

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

EUSAPRIM 80 mg/400 mg comprimés
EUSAPRIM FORTE 160 mg/800 mg comprimés
EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml suspension buvable
Co-trimoxazole (sulfaméthoxazole + triméthoprime)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce qu'EUSAPRIM et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EUSAPRIM ?
3. Comment prendre EUSAPRIM ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EUSAPRIM ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce qu'EUSAPRIM et dans quel cas est-il utilisé ?

EUSAPRIM contient du sulfaméthoxazole et du triméthoprime, deux substances actives contre les bactéries. EUSAPRIM est donc un médicament contre les infections causées par des bactéries.

EUSAPRIM est indiqué dans le traitement des infections des voies respiratoires, des voies urinaires et du tractus gastro-intestinal, lorsque l'infection est causée par des bactéries sensibles à l'EUSAPRIM.

EUSAPRIM ne doit être utilisé que lorsque, de l'avis du médecin, les bénéfices du traitement l'emportent sur les risques éventuels. L'usage d'un seul médicament antibactérien efficace devra être envisagé.

EUSAPRIM comprimés et EUSAPRIM suspension buvable sont destinés à l'administration orale.

EUSAPRIM est indiqué chez les enfants âgés de 6 semaines à 12 ans, chez les adolescents de plus de 12 ans et chez les adultes (> 18 ans).

Il convient de tenir compte des recommandations officielles sur la bonne utilisation des antibiotiques.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EUSAPRIM ?

Ne prenez jamais EUSAPRIM

- si vous êtes hypersensible (allergique) aux sulfamidés, au triméthoprime, au co-trimoxazole ou à l'un des autres composants contenus dans EUSAPRIM;
- si vous souffrez d'une diminution grave du fonctionnement des reins.
- Ne pas administrer aux enfants pendant les 6 premières semaines de vie.

Faites attention avec EUSAPRIM

- Il y a lieu d'arrêter immédiatement le traitement lorsque apparaît une éruption au niveau de la peau.
- Avec la prise de EUSAPRIM, des éruptions cutanées potentiellement mortelles (comme le syndrome de Stevens-Johnson ou la nécrolyse épidermique toxique) ont été signalées. Elles

apparaissent, au départ, sous forme de taches ou plaques rondes rougeâtres souvent accompagnées de boursouffures localisées sur le tronc.

- Les autres signes à rechercher sont la présence d'ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les parties génitales et d'une conjonctivite (yeux gonflés et rougis).
- Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnés de symptômes grippaux. L'éruption cutanée peut progresser et donner des boursouffures ou des desquamations étendues.
- Le risque d'apparition de réactions cutanées sévères est le plus élevé au cours des premières semaines de traitement.
- Si la prise d'EUSAPRIM est à l'origine du syndrome de Stevens-Johnson ou d'une nécrolyse épidermique toxique, vous ne devez en aucun cas reprendre ce traitement.
- En cas d'apparition d'éruptions ou de ces symptômes cutanés, demandez immédiatement conseil à votre médecin et précisez-lui que vous prenez ce médicament.
- La durée du traitement doit être aussi courte que possible chez les personnes âgées.
- Lors d'un traitement prolongé, la composition du sang et le fonctionnement du foie et des reins doivent être contrôlés régulièrement.
- Il est conseillé de ne pas administrer EUSAPRIM à des patients souffrant d'une diminution grave du fonctionnement du foie.
- En cas de déficit en folate, un supplément de folate doit être administré.
- La prudence est de rigueur chez les patients atteints d'allergie sévère ou d'asthme.
- La prudence est de rigueur chez les patients présentant une carence en l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (G-6-PD).
- Il faut éviter d'administrer EUSAPRIM à des patients souffrant de porphyrie aiguë.
- La prudence est de rigueur si vous souffrez d'une modification grave de la formule sanguine.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Prise d'autres médicaments".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

EUSAPRIM en association avec :

- les thiazides (médicaments diurétiques), augmente le risque d'un manque de plaquettes sanguines chez les patients âgés;
- la pyriméthamine (antimalarique), pourrait provoquer un certain type d'anémie;
- la zidovudine (médicament contre le SIDA), augmente le risque d'effets non désirés au niveau du sang;
- la lamivudine (médicament contre le SIDA et l'hépatite B), peut renforcer l'effet de la lamivudine;
- la warfarine (anticoagulant), ou la phénytoïne (médicament anti-épileptique) ou la sulphonylurée (médicament contre le diabète), peut renforcer l'action de ces produits;
- la rifampicine (antibiotique), la ciclosporine ou le méthotrexate (médicaments contre les maladies tumorales), pourrait causer certains effets négatifs;
- la digoxine (médicament utilisé dans l'insuffisance cardiaque), peut augmenter l'action de digoxine chez certains patients âgés.
- la méthénamine (médicament contre les infections urinaires), pourrait provoquer la formation de cristaux dans les reins.
- Les méglitinides (médicaments utilisés pour le traitement du diabète, par ex. Repaglinide) peuvent causer une diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).
- Certains médicaments antihypertenseurs (inhibiteurs de l'ECA et diurétiques épargneurs de potassium), des suppléments de potassium et des aliments riches en potassium peut entraîner une augmentation excessive du taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie). Les symptômes d'hyperkaliémie sévère peuvent comporter des crampes musculaires, un rythme cardiaque irrégulier, de la diarrhée, des nausées, des vertiges ou un mal de tête.

Aliments et boissons

EUSAPRIM sera pris de préférence après les repas, afin de réduire d'éventuels troubles gastro-intestinaux.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Prévenez votre médecin en cas de grossesse.

Il est préférable de ne pas utiliser l'EUSAPRIM pendant la grossesse.

De petites quantités de triméthoprim et de sulfaméthoxazole sont présentes dans le lait maternel. Il faut éviter de prendre EUSAPRIM si vous allaitez et que vous ou votre nouveau-né souffrez d'une hyperbilirubinémie (jaunissement de la peau) ou êtes susceptible de développer une hyperbilirubinémie. Prévenez donc votre médecin en cas d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines doit être envisagée avec prudence jusqu'à ce que vous soyez sûr qu'EUSAPRIM n'a aucun effet indésirable (ex. vertiges, incoordination des mouvements, hallucinations) sur vos performances.

Informations importantes concernant certains composants d'EUSAPRIM

EUSAPRIM suspension buvable contient du sorbitol (E420). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

EUSAPRIM suspension buvable contient du parahydroxybenzoate de méthyle (un « paraben »), substance pouvant provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

EUSAPRIM suspension buvable contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100mg par dose.

3. Comment prendre EUSAPRIM ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser EUSAPRIM. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Habituellement, la prise d'EUSAPRIM sera encore maintenue pendant 2 jours après la disparition des signes de la maladie. Si après 7 jours, vous ne constatez pas d'amélioration, consultez à nouveau votre médecin.

Les comprimés seront pris après les repas, soit avalés, mâchés ou dissous dans de l'eau.

PATIENTS AYANT UNE FONCTION RÉNALE NORMALE

Infections aiguës

Adultes (> 18 ans) et adolescents âgés de plus de 12 ans :

	Matin	Soir
EUSAPRIM comprimés	2 comprimés	2 comprimés
EUSAPRIM Forte comprimés	1 comprimé	1 comprimé

Enfants âgés de 6 semaines à 12 ans :

EUSAPRIM suspension buvable :

Le schéma posologique pour les enfants correspond à environ 6 mg de triméthoprime plus 30 mg de sulfaméthoxazole par kg de poids corporel par jour, à répartir en deux prises. En cas d'infection sévère, on peut administrer une dose 1,5 fois plus élevée.

Les schémas thérapeutiques pour les enfants dépendent de l'âge et du poids de l'enfant et sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Âge	Matin	Soir
6 semaines - 6 mois	1 mesure de 2,5 ml	1 mesure de 2,5 ml
6 mois - 6 ans	1 mesure de 5 ml	1 mesure de 5 ml
6 ans - 12 ans	2 mesures de 5 ml	2 mesures de 5 ml

Remarque : EUSAPRIM suspension buvable ne peut pas être administré aux enfants âgés de moins de 6 semaines.

EUSAPRIM comprimés :

Âge	Matin	Soir
6 semaines - 6 mois	—	—
6 mois - 6 ans	1/2 comprimé	1/2 comprimé
6 ans - 12 ans	1 comprimé	1 comprimé

Remarque : EUSAPRIM comprimés ne peut pas être administré aux enfants âgés de moins de 6 mois.

EUSAPRIM FORTE comprimés :

Âge	Matin	Soir
6 semaines - 6 mois	—	—
6 mois - 6 ans	—	—
6 ans - 12 ans	1/2 comprimé	1/2 comprimé

Remarque : EUSAPRIM FORTE comprimés ne peut pas être administré aux enfants âgés de moins de 6 ans.

Ces posologies pour les enfants correspondent à 6 mg de triméthoprime et 30 mg de sulfaméthoxazole par kg de poids corporel par jour, à répartir en 2 prises.

En cas d'infections très graves, 3 prises par jour peuvent être nécessaires.

PATIENTS AYANT UNE ALTERATION DE LA FONCTION RÉNALE

Votre médecin vous prescrira une autre posologie.

D'autres quantités peuvent être prescrites dans certaines infections et un traitement prolongé peut être nécessaire.

Si vous avez pris plus d'EUSAPRIM que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'EUSAPRIM, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

En cas d'intoxication ou en cas de suspicion d'intoxication, il peut se produire un ensemble de symptômes tels que nausées, vomissements, vertige et confusion.

Si vous oubliez de prendre EUSAPRIM

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, EUSAPRIM peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), très rare ($< 1/10\ 000$).

Infections :

Fréquent : une surinfection provoquée par un champignon (Monilia).

Troubles du sang et du système lymphatique :

Très rare : EUSAPRIM peut provoquer des modifications au niveau du sang (leucopénie, neutropénie, thrombocytopénie, agranulocytose, anémie mégaloblastique, anémie aplasique, anémie hémolytique, méthémoglobinémie, éosinophilie, purpura, hémolyse chez certains patients sensibles présentant un déficit en G-6-PD).

Troubles de l'immunité (protection contre les maladies) :

Très rare : maladie du sang (maladie sérique), réaction grave de type allergique (anaphylaxie), œdème de Quincke (gonflement du visage, du cou), fièvre (fièvre médicamenteuse), inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite allergique ressemblant au purpura d'Henoch-Schönlein, périartérite noueuse), maladie touchant notamment la peau, les articulations et les reins (lupus érythémateux disséminé).

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Très fréquent : hyperkaliémie (augmentation excessive du potassium dans le sang)

Très rare : une hypoglycémie (taux anormalement bas de glucose dans le sang), hyponatrémie (manque de sodium dans le sang), manque d'appétit.

Troubles psychiatriques :

Très rare : dépression, hallucinations.

Troubles du système nerveux :

Fréquent : maux de tête (céphalées).

Très rare : inflammation des méninges (méningite aseptique), convulsions, inflammation périphérique d'un nerf (névrite périphérique), mauvaise coordination des mouvements (ataxie), vertiges, bourdonnements d'oreilles (acouphènes), étourdissement.

Troubles de la respiration et du thorax :

Très rare : toux, essoufflement, accumulation anormale de liquide dans les poumons (infiltrats pulmonaires).

Ces signes peuvent être les indicateurs précoces d'une hypersensibilité respiratoire qui, bien que très rare, peut mettre la vie en danger.

Veillez consulter votre médecin en cas d'apparition de ces signes.

Troubles gastro-intestinaux :

Fréquent : nausées, diarrhée.

Peu fréquent : vomissements.

Très rare : inflammation de la langue et de la bouche (glossite, stomatite), inflammation du gros intestin d'origine bactérienne (colite pseudomembraneuse), inflammation du pancréas (pancréatite).

Troubles oculaires :

Très rare : inflammation de l'uvéa (membrane entre l'enveloppe extérieure de l'œil et la rétine).

Troubles relatifs au foie et aux voies biliaires :

Très rare : atteinte grave du foie (augmentation des transaminases sériques, augmentation des taux de bilirubine, ictère cholestatique, nécrose hépatique).

Troubles de la peau :

Fréquent : éruptions au niveau de la peau (éruptions cutanées).

Très rare : sensibilité de la peau à la lumière (photosensibilité), réactions graves au niveau de la peau (dermatite exfoliative, érythème multiforme, des éruptions cutanées potentiellement mortelles (le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique) ont été signalées (voir section 2).

Troubles des muscles et du squelette :

Très rare : douleurs au niveau des articulations (arthralgie) et des muscles (myalgies).

Troubles du rein :

Très rare : diminution de la fonction rénale, inflammation du rein (néphrite interstitielle).

Effets liés au traitement de la Pneumonie à Pneumocystis jirovecii:

Très rare : réactions allergiques sévères, éruptions au niveau de la peau (éruptions cutanées), fièvre, troubles du sang et du foie (neutropénie, thrombocytopenie, augmentation des enzymes hépatiques), destruction de cellules musculaires avec douleurs et/ou faiblesse musculaires (rhabdomyolyse) chez des patients HIV séropositifs, hyperkaliémie (augmentation excessive du potassium dans le sang), hyponatrémie (manque de sodium dans le sang).

Aux doses élevées utilisées dans le traitement de la pneumonie, la fréquence des effets indésirables semble accrue et il peut être nécessaire d'interrompre le traitement.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver EUSAPRIM ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte après Exp. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Après ouverture, la suspension buvable se conserve un mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient EUSAPRIM ?

EUSAPRIM 80 mg/400 mg comprimés :

Les substances actives sont le sulfaméthoxazole et le triméthoprime. Chaque comprimé contient 80 mg de triméthoprime et 400 mg de sulfaméthoxazole. Les autres composants sont : Povidone - carboxyméthylamidon sodique (type A) - stéarate de magnésium - docusate sodique.

EUSAPRIM FORTE 160 mg/800 mg comprimés :

Les substances actives sont le sulfaméthoxazole et le triméthoprime. Chaque comprimé contient 160 mg de triméthoprime et 800 mg de sulfaméthoxazole. Les autres composants sont : Povidone - carboxyméthylamidon sodique (type A) - stéarate de magnésium - docusate sodique.

EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml suspension buvable :

Les substances actives sont le sulfaméthoxazole et le triméthoprime. La suspension buvable contient 40 mg de triméthoprime et 200 mg de sulfaméthoxazole par 5 ml. Les autres composants sont : sorbitol - glycérol - cellulose dispersible - polysorbate 80 - carmellose sodique - parahydroxybenzoate de méthyle - benzoate de sodium - saccharine sodique - arôme de banane - éthanol - arôme de vanille - eau purifiée.

Qu'est-ce qu'EUSAPRIM et contenu de l'emballage extérieur ?

Le produit se présente sous les formes suivantes :

EUSAPRIM 80 mg/400 mg comprimés :

- emballages de 20, 50 et 100 comprimés.
- emballages de 250, 500 et 1000 comprimés (unit-dose) pour usage hospitalier.

EUSAPRIM FORTE 160 mg/800 mg comprimés :

- emballages de 10 et 30 comprimés.
- emballages de 200 comprimés (unit-dose) pour usage hospitalier.

EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml suspension buvable :

- flacon de 100 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlande

Fabricant

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Allemagne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

EUSAPRIM 80 mg/400 mg comprimés : BE058222,
EUSAPRIM FORTE 160 mg/800 mg comprimés : BE109295,
EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml suspension buvable : BE058256.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Novembre 2017

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Octobre 2017