

ALTRIM® / ALTRIM FORTE®

Sulfaméthoxazole /Triméthopriime

FORMES ET PRESENTATIONS

ALTRIM® : Suspension buvable, flacon de 100 ml avec gobelet doseur.

ALTRIM FORTE® : Comprimé blanc sécable, boîte de 1 blister renfermant 9 comprimés.

COMPOSITION

-ALTRIM® Suspension buvable :

Sulfaméthoxazole 400 mg
Triméthopriime 80 mg
Excipients q.s.p 100 ml

Excipients à effet notoire : Saccharose et Glycérine

-ALTRIM FORTE® Comprimé :

Sulfaméthoxazole 800 mg
Triméthopriime 160 mg
Excipients q.s.p 1comprimé

Excipient à effet notoire : Lactose

INDICATIONS

-Infections dues aux bactéries sensibles, notamment dans leurs manifestations urogénitales, broncho-pulmonaires aiguës, auriculaires (infections de l'oreille moyenne) et digestives (particulièrement fièvre typhoïde et sigmoïdites).

-Infections à *Pneumocystis carinii* et à *Toxoplasma gondii*

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE

Suspension buvable :

Réservé à l'enfant. Voie orale. Agiter le flacon avant l'emploi.

L'administration se fera au cours des repas afin d'éviter les manifestations digestives.

La posologie pour enfants correspond à peu près à une dose quotidienne de 30 mg de sulfaméthoxazole et de 6 mg de triméthopriime par kg de poids corporel :

-De 6 semaines à 5 mois: une dose de 2,5 ml, matin et soir.

-De 6 mois à 5 ans: une dose de 5 ml, matin et soir.

-De 6 à 12 ans: une dose de 10 ml, matin et soir.

Dans les infections sévères, la posologie peut être augmentée de moitié

Cas particuliers :

-*Traitement curatif des infections à Pneumocystis carinii* : 100 mg/kg/jour de sulfaméthoxazole et 20 mg/kg/jour de triméthopriime en 2 prises par jour.

-*Prévention des infections à Pneumocystis carinii chez les enfants séropositifs pour le VIH* :

20 à 30 mg/kg/jour de sulfaméthoxazole et 4 à 6 mg/kg/jour de triméthopriime, 3 fois par semaine à 1 fois par jour.

Comprimé :

La posologie habituelle est de 1 comprimé toutes les 12 heures. Elle peut atteindre 3 comprimés par jour en cas d'infections sévères. L'administration se fera de préférence au cours des repas.

Cas particuliers :

- *Traitement monodose de la cystite aiguë non compliquée de la femme de moins de 65 ans* : 3 comprimés en prise unique.

- *Traitement des infections à Pneumocystis carinii* : 80 à 100 mg/kg/j de sulfaméthoxazole et 16 à 20 mg/kg/j de triméthopriime, en 3 à 4 prises.

- *Prévention des infections à Pneumocystis carinii* :

. d'une façon générale, notamment chez les sujets infectés par le VIH, de 1 comprimé 3 fois par semaine à 1 comprimé par jour

.chez les greffés de moelle osseuse : 1 comprimé 2 fois par jour, 2 jours consécutifs par semaine pendant au moins 6 mois après la greffe

.chez les receveurs de greffe d'organe : 1 comprimé par jour à 1 comprimé 3 fois par semaine.

Sujet insuffisant rénal :

-Clairance de la créatinine > 30 ml/min : posologie normale.

-15 ml/min < clairance de la créatinine < 30 ml/min : demi-dose (même posologie unitaire, mais en une seule prise par jour).

-Clairance de la créatinine < 15 ml/min : n'utiliser le produit que si le patient est hémodialysé. La posologie usuelle est alors réduite de moitié, administrée après dialyse ; une vérification régulière des concentrations plasmatiques est recommandée.

CONTRE-INDICATIONS

-Antécédents d'intolérance à l'un des composants ou à tout sulfamide.

-Déficit en G6PD

-Atteinte hépatique sévère.

-Nouveau-nés et prématurés.

-Fin de grossesse

-Allaitement (si le nouveau-né a moins d'un mois).

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

-Arrêt immédiat et définitif du traitement en cas de manifestations cutanées ou hématologiques

-En cas d'insuffisance rénale sévère, la posologie doit être réduite.

-Surveillance biologique particulière en cas d'insuffisance hépatique, d'antécédents d'accidents hématologiques et d'insuffisance rénale.-

En cas de traitement prolongé ou itératif, chez le sujet carencé en folates et chez le sujet de plus de 65 ans, un contrôle hématologique et biologique périodique est conseillé.

-Chez les sujets carencés en folates, les accidents hématologiques sont plus fréquents et les modifications hématologiques sont réversibles après traitement par acide folinique. Chez ces patients, il est recommandé de ne pas dépasser dix jours de traitement par ALTRIM®/ALTRIM FORTE®.

-L'utilisation de l'association triméthopriime-sulfaméthoxazole n'est pas recommandée en cas d'anémie macrocytaire.

-Pendant le traitement, assurer un apport hydrique suffisant (au moins 2 litres par jour) afin de prévenir d'éventuelles cristalluries.

-Une surveillance de la kaliémie est nécessaire chez certains patients à risque (insuffisants rénaux, patients infectés par le VIH, patients traités par de fortes doses de Triméthopriime ou par d'autres médicaments hyperkaliémiants, sujets âgés).

-ALTRIM FORTE® Comprimé n'est pas adapté au traitement des enfants de

moins de 12 ans. L'utilisation d'ALTRIM® Suspension est, de manière générale, déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

-En cas de diabète, tenir compte d'un apport de 2,5 g de sucre par cuillère à café de 5 ml (Suspension buvable).

-En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase. (Suspension buvable).

-En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase. (Comprimé).

-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS OU EXAMENS BIOLOGIQUES

-Surveillance particulière en cas de prescription simultanée d'Anticoagulants de type coumarinique ou d'Antidiabétiques oraux de type sulfonylurée.

-L'association ALTRIM®/ALTRIM FORTE® avec la Ciclosporine peut entraîner une atteinte réversible de la fonction rénale

-ALTRIM®/ALTRIM FORTE® diminue le métabolisme hépatique de la Phénytoïne et peut donc en potentialiser les effets.

-Le triméthoprime peut interférer avec le dosage de la créatinine plasmatique quand la réaction à l'acide picrique est utilisée. Il en résulte une surestimation de l'ordre de 10 %.

-Le triméthoprime peut interférer avec le dosage du méthotrexate qui utilise la méthode compétitive de liaison protéique.

-L'association d'ALTRIM®/ALTRIM FORTE® avec le méthotrexate est contre-indiquée : augmentation des effets de la toxicité hématologique du méthotrexate.

-L'association triméthoprime-hyperkaliémiants (sels de potassium, AINS, héparines, ciclosporine, tacrolimus,...) est déconseillée : risque d'hyperkaliémie.

-ALTRIM®/ALTRIM FORTE® -zidovudine: augmentation de la toxicité hématologique. Contrôle plus fréquent de l'hémogramme.

-ALTRIM®/ALTRIM FORTE® -pyriméthamine : risque d'anémie mégaloblastique. Contrôle régulier de l'hémogramme et association d'un traitement par l'acide folinique (injections IM régulières).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : Par prudence, ne pas utiliser le co-trimoxazole au cours du 1^{er} trimestre gestationnel.

Aux 2^e et 3^e trimestres, l'utilisation peut être envisagée si besoin.

Allaitement : Le co-trimoxazole passe dans le lait maternel. L'allaitement est contre-indiqué dans le cas où la mère ou l'enfant présente un déficit en G6PD.

L'allaitement est contre-indiqué lorsque le nouveau-né a moins d'un mois. Au-delà de cet âge, l'allaitement est déconseillé.

EFFETS INDESIRABLES

-Troubles digestifs: nausées, vomissements, épigastralgies, hépatite, colite pseudomembraneuse, pancréatite notamment en cas d'immunodépression.

-Manifestations cutanées : éruption cutanée prurigineuse, urticaire rapidement réversibles à l'arrêt du traitement. Erythèmes, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell

-Exceptionnellement, pneumopathie interstitielle.

-Manifestations hépatiques (hépatite, augmentation des transaminases et de la bilirubine) et/ou hématologiques (thrombopénie, leuconeutropénie, agranulocytose, aplasie médullaire, anémie hémolytique)

-Manifestations d'hypersensibilité : choc anaphylactique, œdème de Quincke, hyperthermie

-Manifestations rénales (néphropathie interstitielle, hypercréatininémie, cristallurie) et/ou manifestations neurologiques exceptionnelles (neuropathie, paresthésie, méningite aseptique, ataxie, convulsions, vertige, tremblements, uvéite)

-Rarement, troubles du système musculo-squelettique (arthralgies, myalgies, rhabdomyolyse)

-Troubles métaboliques : hyperkaliémie progressive et réversible à l'arrêt du traitement, hyponatrémie, acidose métabolique, hypoglycémie chez des patients non diabétiques

SURDOSAGE

Les symptômes sont ceux des effets indésirables

Surdosage chronique : dépression médullaire se manifestant par une thrombopénie ou une leucopénie ou une autre dyscrasie sanguine due à la carence en acide folique.

Traitement : Lavage gastrique, traitement émétique, diurèse forcée, hémodialyse. En cas de complications (dyscrasie sanguine, ictère), traitement spécifique. Des injections intramusculaires d'acide folinique peuvent être indiquées.

PHARMACODYNAMIE

Classe pharmacothérapeutique : Association de Sulfamide et de Triméthoprime (J : anti-infectieux).

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 25°C

Liste I

ALTRIM® Suspension buvable
ALTRIM FORTE® Comprimés

A.M.M : n° E-2005- 211
A.M.M : n° E-2012- 170

Date de révision de la notice: mars 2015

La date de péremption indiquée se réfère au produit correctement conservé dans le conditionnement intact
The indicated expiration date concerns the product correctly conserved in the intact bottle



25 B.P. 276 Abidjan 25 - Côte d'Ivoire
Email : olea@umaline.com