

Trimetoprim con sulfametoxazol (cotrimoxazol), suspensión o jarabe de 40 mg + 200 mg/5 ml, frasco 120 ml

Nivel de prescripción:

I.

Código institucional:

36.

Principio Activo:

Trimetoprim con sulfametoxazol. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Suspensión o jarabe.

Concentración:

40 mg + 200 mg/ 5 ml.

Código ATC:

J01EE01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos:

Infecciones del tracto urinario: 20 ml cada 12 horas por 10 a 14 días.

Shigelosis: 20 ml cada 12 horas por 5 días.

Niños:

Infecciones del tracto urinario : 40 mg/kg/día de sulfametoxazol y 8 mg/kg/día de trimetoprim divididos cada 12 horas por 10 días.

Shigelosis: 40 mg/kg/día de sulfametoxazol y 8 mg/kg/día de trimetoprim divididos cada 12 horas por 5 días.

Otitis media aguda: 40 mg/kg/día de sulfametoxazol y 8 mg/kg/día de trimetoprim divididos cada 12 horas por 10 días.

Insuficiencia renal:

Aclaramiento de creatinina mas de 30 ml/min: dosis usual

Aclaramiento de creatinina 15 a 30 ml/min: la mitad de la dosis usual.

Aclaramiento de creatinina menor a 15 ml/min: no se recomienda el uso.

Exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica:

20 ml cada 12 horas durante 14 días.

Neumonía por *Pneumocystis jirovecii*:

Adulto y niños:

75 a 100 mg/kg/día de sulfametoxazol y 15 mg/kg/día de trimetoprim dividido en dosis iguales cada 6 a 8 horas por 14 a 21 días.

Profilaxis:

Adultos: 20 ml cada 24 horas.

Niños: 750 mg/m² /día de sulfametoxazol con 150 mg/m² /día de trimetoprim dividido en dosis iguales cada 12 horas por 3 días consecutivos a la semana.

Diarrea del viajero:

Adultos: 20 ml cada 12 horas durante 5 días. (Food and Drug Administration, 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de infecciones del tracto urinario debidas a cepas sensibles de los siguientes organismos: *Escherichia coli*, especies de *Klebsiella*, especies de *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis* y *Proteus vulgaris*.

Se recomienda que los episodios iniciales de infecciones del tracto urinario sin complicaciones se traten con un solo agente antibacteriano eficaz en lugar de la combinación.

Tratamiento de exacerbaciones agudas de bronquitis crónica debidas a cepas sensibles de *Streptococcus pneumoniae* o *Haemophilus influenzae*

Tratamiento de la neumonía por *Pneumocystis jirovecii* y profilaxis en pacientes inmunosupresos en riesgo.

Tratamiento de la enteritis causada por cepas sensibles de *Shigella flexneri* y *Shigella sonnei*.

Tratamiento de la diarrea del viajero debida a cepas sensibles de *E. coli* enterotoxigénica.

Tratamiento de la otitis media aguda en pacientes pediátricos debido a cepas sensibles de *Streptococcus pneumoniae* o *Haemophilus influenzae*. (Food and Drug Administration, 2021)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida: Anorexia, náuseas, vómitos, vértigo, convulsión, neuritis periférica, eritema multiforme, hiperpotasemia, erupción, urticaria, reacción de hipersensibilidad inmune, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, agranulocitosis, anemia aplásica, hiponatremia, trastorno de la estructura hematopoyética, necrosis hepática fulminante. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Toxicidad embriofetal: Mayor riesgo de malformaciones congénitas especialmente defectos en el tubo neural, tracto urinario, malformaciones cardiovasculares, hendiduras orales y pie zambo. Aconsejar a la paciente de los peligros potenciales para el feto.

Hipersensibilidad y otras reacciones graves o mortales: Suspender al principio de cualquier aparición de erupción cutánea o cualquier signo de reacción adversa.

Trombocitopenia: Vigilancia de toxicidad hematológica.

No usar para el tratamiento de infecciones por estreptococos beta-hemolíticos del grupo A.

Se ha notificado diarrea asociada a *Clostridium difficile* con el uso de casi todos los antibacterianos, hasta dos meses después de la administración y puede variar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. De ocurrir, suspender el tratamiento.

Evite la coadministración con:

Leucovorina durante el tratamiento de la neumonía por *P. jirovecii*,

Insuficiencia renal o hepática, en aquellos con posible deficiencia de folato (p. ej., ancianos, alcohólicos crónicos, pacientes que reciben anticonvulsivantes), pacientes con síndrome de malabsorción y pacientes en estados de desnutrición) y en aquellos con alergias graves o asma bronquial.

Evite el uso en pacientes con porfiria o disfunción tiroidea ya que puede precipitar una crisis de porfiria e hipotiroidismo.

Anormalidades en los electrolitos como hipercalcemia, hiponatremia en pacientes con neumonía por *P. jirovecii*. (Food and Drug Administration, 2021)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a trimetoprim o sulfonamidas. Edad <2 meses. CrCl <15 ml/min cuando no se puede controlar el estado de la función renal. Anemia megaloblástica o por deficiencia de folato documentada. Insuficiencia hepática significativa. Antecedentes de trombocitopenia inmunitaria inducida por fármacos con el uso de trimetoprima y/o sulfonamidas. Administración concomitante con dofetilida. (Food and Drug Administration, 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, aminobenzoato de potasio, ácido aminolevulínico oral, ácido aminolevulínico tópico, amiodarona, antitrombina alfa, Vacuna BCG en vivo, Apalutamida, antitrombina III, argatroban, Vacuna BCG en vivo, Bemiparina,

bivalirudina, vacuna contra el cólera, dalteparina, disopiramida, enoxaparina, erdafitinib, erdafitinib, fexinidazol, fondaparinux, heparina, ibutilida, idealisib, indapamida, indapamida, ivosidenib, leucovorina, levoleucovorina, lonafarnib, lopinavir, mefloquina, metenamina, metotrexato, metotrexato, aminolevulinato de metilo, pentamidina, pexidartinib, pimozida, fenindiona, pimozida, pretomanida, procainamida, protamina, quinidina, quinidina, siponimod, sotalol, tafenoquina, tretinoína, tretinoína tópica, trilaciclib, tucatinib, vacuna contra la fiebre tifoidea en vivo, voxelotor.

Supervisar de cerca:

Aliskirén, alpelisib, amantadina, amilorida, amiodarona, amiodarona, amitriptilina, amoxapina, apalutamida, arteméter/lumefantrina, arteméter/lumefantrina, aspirina, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, benazepril, carvedilol, canagliflozina, candesartán, cannabidiol, captopril, clorpromazina, clorpropamida, cimetidina, cimetidina, claritromicina, clomipramina, estrógenos conjugados, crofelemer, ciclosporina, ciclosporina, dabrafenib, dapsona tópica, desipramina, digoxina, dofetilida, dolasetrón, doxepina, dronabinol, dronedarona, dronedarona, droperidol, efavirenz, elagolix, eltrombopag, eluxadolina, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, enalapril, encorafenib, epinefrina, epinefrina racémica, eplerenona, base de eritromicina, eprosartán, erdafitinib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estropipato, etinilestradiol, etotoína, fedratinib, etravirina, finerenona, flecainida, fluconazol, fluoxetina, flufenazina, fluvoxamina, formoterol, foscarnet, fosinopril, fosfenitoína, fosfenitoína, glimepirida, glipizida, glucarpidasa, gliburida, haloperidol, haloperidol, iloperidona, imatinib, imipramina, imidapril, imipramina, indinavir, irbesartán, istradefilina, itraconazol, ketoconazol, L-metilfolato, Lacosamida, lamivudina, lapatinib, lenacapavir, lesinurad, levofloxacin, levoketoconazol, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, lisinopril, lofepramina, lofepramina, losartán, lumacaftor/ivacaftor, lumefantrina, lumefantrina, maprotilina, mestranol, metformina, metadona, metadona, metotrexato, metoxaleno,

metronidazol, mipomersen, mitotano, moexipril, moxifloxacin, nateglinida, nitisinona, nilotinib, nortriptilina, octreótido, octreotida (antídoto), ofloxacin, olmesartán, ospemifeno, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, paliperidona, parecoxib, paroxetina, paroxetina, pentamidina, perindopril, perfenazina, fenitoína, posaconazol, porfímero, posaconazol, fosfato ácido de potasio, cloruro de potasio, citrato de potasio, citrato de potasio/ácido cítrico, pralatrexato, procainamida, proclorperazina, promazina, prometazina, protriptilina, quinapril, quinidina, quinidina, ramipril, ranolazina, repaglinida, rifabutina, risperidona, rifampicina, risperidona, sacubitrilo/valsartán, selexipag, picosulfato de sodio/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro, disperso, tamoxifeno, espironolactona, sulfametoxazol, tecovirimat, telavancina, telmisartán, terbinafina, tioridazina, tolazamida, trandolapril, tolbutamida, trazodona, triamtereno, trifluoperazina, trifluoperazina, trimetoprima, trimipramina, tropisetron, valsartán, venlafaxina, venlafaxina, voclosporina, voriconazol, warfarina, zidovudina, ziprasidona. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

La terapia puede causar daño fetal si se administra a mujeres embarazadas; algunos estudios epidemiológicos sugieren que la exposición al fármaco durante el embarazo puede estar asociada con un mayor riesgo de malformaciones congénitas, en particular defectos del tubo neural, anomalías cardiovasculares, defectos del tracto urinario, hendiduras orales y pie zambo.

La infección del tracto urinario en el embarazo se asocia con resultados perinatales adversos, como parto prematuro, bajo peso al nacer y preeclampsia, y mayor mortalidad en mujeres embarazadas.

La neumonía por *P. jirovecii* en el embarazo se asocia con parto prematuro y mayor morbilidad y mortalidad para la mujer embarazada.

Usar durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

Los niveles de fármaco en la leche materna son aproximadamente del 2 al 5% de la dosis diaria recomendada para pacientes pediátricos mayores de dos meses de edad; no hay información sobre el efecto de la terapia en el lactante o el efecto sobre la producción de leche; debido al riesgo potencial de desplazamiento de bilirrubina y querníctero en niños amamantados, aconseje a las mujeres que eviten amamantar durante la terapia. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Food and Drug Administration. (Mayo de 2021). *Sulfamethoxazole and Trimethoprim*. Recuperado el Enero de 2023, de FDA: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/017560s045lbl.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado el Abril de 2023, de trimethoprim/sulfamethoxazole: <https://reference.medscape.com/drug/bactrim-trimethoprim-sulfamethoxazole-342543#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado el Abril de 2023, de trimethoprim/sulfamethoxazole: <https://reference.medscape.com/drug/bactrim-trimethoprim-sulfamethoxazole-342543#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado el Abril de 2023, de trimethoprim/sulfamethoxazole: <https://reference.medscape.com/drug/bactrim-trimethoprim-sulfamethoxazole-342543#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado el Abril de 2023, de Trimethoprim-sulfamethoxazole: <https://reference.medscape.com/drug/bactrim-trimethoprim-sulfamethoxazole-342543#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado el Abril de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J01EE01