

RESTRICCIÓN DE USO

Embarazo: Trimetoprim y sulfametoxazol atraviesan la placenta y su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Trimetoprim es un antagonista del folato y, en estudios en animales, ambas sustancias han producido malformaciones fetales. Estudios de casos-control han mostrado que puede haber una asociación entre la exposición a antagonistas de folato y defectos de nacimiento en humanos. Por tanto, co-trimoxazol debe evitarse en el embarazo, a menos que el beneficio potencial de la madre sea mayor que el riesgo potencial del feto, pudiéndose considerar un suplemento con dosis elevadas de folato (de hasta 4 o 5 mg/día) si se emplea co-trimoxazol durante el embarazo.

Sulfametoxazol cumple con la bilirrubina por la unión a la albúmina plasmática. Cuando se administra Septoprim Forte Suspensión a la madre antes del parto, puede haber un riesgo de precipitar o exacerbar una hiperbilirrubinemia neonatal, con un riesgo teórico asociado de kernicterus ya que en el recién nacido persisten durante varios días niveles plasmáticos significativos del fármaco de origen materno. Este riesgo teórico es particularmente relevante en niños con un mayor riesgo de hiperbilirrubinemia, como prematuros o niños con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, por lo que debe evitarse la administración de cotrimoxazol en la etapa final del embarazo.

Lactancia: Trimetoprima y sulfametoxazol se excretan en la leche materna. Cuando los niños tienen, o están en riesgo particular de desarrollar hiperbilirrubinemia, son prematuros o tienen deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD), debe evitarse la administración de cotrimoxazol en madres lactantes.

SOBREDOSIS

Los síntomas/signos por sobredosificación incluyen náuseas, vómitos, mareo y confusión. En sobredosis aguda con trimetoprima se ha observado depresión de la médula ósea.

En caso de que el vómito no apareciera, debe ser inducido. Se debe realizar lavado gástrico a pesar de que la absorción a nivel gastrointestinal es normalmente muy rápida y se completa aproximadamente en 2 horas. Este puede no ser el caso en sobredosificación excesiva. Dependiendo del estado de la función renal, se recomienda la administración de líquidos si la eliminación por la orina es baja.

Ambas sustancias, trimetoprima y sulfametoxazol son dializables por hemodiálisis. La diálisis peritoneal no es efectiva.

TRATAMIENTO

Ambas sustancias, trimetoprima y sulfametoxazol son dializables por hemodiálisis. La diálisis peritoneal no es efectiva.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo frasco con 100 mL de Suspensión + vaso dosificador.

Todo medicamento debe conservarse
fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta Simple Archivada

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos.
Teléfono: 220-418".

 **LABORATORIOS
INDUFAR**
División de INDUFAR CISA

Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13



Septoprim Forte

Trimetoprim - Sulfametoxazol

Suspensión

Antibacteriano de uso sistémico

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada 5 mL contiene:

Trimetoprim.....	80 mg
Sulfametoxazol.....	400 mg
Excipientes.....	c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano.

INDICACIONES

Infecciones otorrinolaringológicas y bucales, ginecoobstétricas, cutáneas y de tejidos blandos, broncopulmonares, genitourinarias, gastrointestinales y hepatobiliares. Otras infecciones, como fiebre tifoidea, salmonelosis, meningitis purulentas, septicemias.

POSOLOGÍA

Rango y Frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Adulto

- Infecciones en el tracto urinario: 160 mg de Trimetoprim/800 mg de sulfametoxazol por por 10 – 14 días.
- Tratamiento de crisis aguda de bronquitis crónica: 160 mg de Trimetoprim/800 mg de sulfametoxazol cada 12 horas por 14 días.
- Shigellosis: 160 mg de Trimetoprim/800 mg de sulfametoxazol por 5 días.
- Neumonía por pneumocystis carinii: 20mg/Kg de Trimetoprim/100 mg/Kg de sulfametoxazol en 4 dosis iguales cada 6 horas por 14-21 días.

Niños

- Neumonía por pneumocystis carinii: 20mg/Kg de Trimetoprim/100 mg/Kg de sulfametoxazol en 4 dosis iguales cada 6 horas por 14-21 días.
- Otitis media e infecciones urinarias: 8 mg/Kg de Trimetoprim/40 mg/Kg de sulfametoxazol cada 24 horas repartidos en 2 dosis iguales cada 12 horas por un periodo de 10 días.
- Shigellosis: 8 mg/Kg de Trimetoprim/40 mg/Kg de sulfametoxazol cada 24 horas repartidos en 2 dosis iguales cada 12 horas por un periodo de 5 días.
- Debe evitar olvidar alguna toma y respetar los horarios. Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección

-Se recomienda que tome el medicamento con un vaso de agua. Este medicamento puede ser tomado junto con las comidas para evitar malestar estomacal.

-Este medicamento debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a sulfonamidas, trimetoprima, co-trimoxazol o a alguno de los excipientes.
- Niños prematuros y niños a término menores de 6 semanas.
- Pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de porfiria aguda. Tanto la trimetoprima como las sulfamidas (aunque sulfametoxazol no específicamente) han sido asociadas con exacerbación clínica de la porfiria.
- No se debe administrar en combinación con dotetilida.

REACCIONES ADVERSAS

Infecciones e infestaciones. Frecuentes: Candidiasis

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy raras: Leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia megaloblástica, anemia aplásica, anemia hemolítica, metahemoglobinemia, eosinofilia, púrpura, hemólisis en ciertos pacientes susceptibles deficientes en G-6-PD.

Trastornos en el sistema inmunológico. Muy raras: Enfermedad del suero, anafilaxis, miocarditis alérgica, angioedema, fiebre farmacológica, vasculitis alérgica semejante a púrpura de Schoenlein-Henoch, periarteritis nodosa, lupus eritematoso sistémico.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Muy frecuentes: Hiperpotasemia. Muy raras: Hipoglicemia, hiponatremia, anorexia.

Trastornos psiquiátricos: Muy raras: Depresión, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Dolor de cabeza. Muy raras: Meningitis aséptica, convulsiones, neis periférico, vértigo, acúfenos, mareos. La meningitis aséptica revirtió rápidamente con la interrupción de la medicación, pero recurrió en una serie de casos por la re-exposición tanto a co-trimoxazol como a trimetoprima sola.

Trastornos oculares: Muy raras: Uveítis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Muy raras: Tos, dificultad para respirar, infiltrados pulmonares

Tos, dificultad para respirar e infiltrados pulmonares pueden ser indicadores iniciales de hipersensibilidad respiratoria, que en casos muy raros ha sido mortal.

Trastornos gastrointestinales: Frecuente: Náuseas, diarrea. Poco frecuente: Vómitos. Muy raras: Glositis, estomatitis, colitis pseudomembranosa, pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares: Muy raras: Elevación de transaminasas séricas, elevación de los niveles de bilirrubina, ictericia colestática, necrosis hepática. La ictericia colestática y la necrosis hepática pueden ser mortales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: Erupciones cutáneas. Raras: Reacciones de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Muy raras: Fotosenibilidad, dermatitis exfoliativa, erupción fija medicamentosa, eritema multiforme. Síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET). La necrólisis epidérmica tóxica conlleva a una alta mortalidad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La resistencia a trimetoprima-sulfametoxazol de los microorganismos más comúnmente implicados en otitis media aguda y exacerbación aguda de la bronquitis crónica (S. pneumoniae) e infección no complicada del tracto urinario (E. coli) puede variar de un país a otro. El profesional sanitario debe tener en cuenta los datos de resistencia a nivel local. Se han producido casos raros de muerte, debidos a reacciones graves incluyendo necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica, otras discrasias sanguíneas e hipersensibilidad del aparato respiratorio.

Septoprim Forte Suspensión Forte Suspensión no debe administrarse a pacientes con alteraciones hematológicas graves a excepción de aquellos casos en los que exista una supervisión médica estrecha. Co-trimoxazol ha sido administrado a pacientes bajo tratamiento con citotóxicos con poco o ningún efecto adicional sobre la médula ósea o sangre periférica. Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Steven Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET) asociadas al uso de Septoprim Forte Suspensión Forte Suspensión.

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El período de mayor riesgo de aparición SSJ y NET es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET (por ejemplo, erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa) el tratamiento con Septoprim Forte Suspensión Forte Suspensión debe ser suspendido. Los mejores resultados en el manejo de SSJ y NET provienen de un diagnóstico precoz y la suspensión inmediata de cualquier fármaco sospechoso. La retirada precoz se asocia con un mejor pronóstico.

Si el paciente ha desarrollado el SSJ o NET por el uso de Septoprim Forte Suspensión, Septoprim Forte Suspensión no debe ser utilizado de nuevo en el paciente.

Se han notificado en raras ocasiones casos de reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociados al uso de Septoprim Forte Suspensión.

La aparición al comienzo del tratamiento de un eritema generalizado febril acompañado de pustulas puede ser un síntoma de una pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). En caso de diagnóstico de PEGA, se debe suspender el tratamiento con Septoprim Forte Suspensión.

Se aconseja realizar recuentos sanguíneos mensualmente cuando se administra Septoprim Forte Suspensión durante períodos prolongados, o cuando se administra a pacientes con déficit de folato o a pacientes de edad avanzada debido a que existe la posibilidad de cambios asintomáticos en los índices hematológicos de laboratorio debido a la ausencia de folato disponible. Estos cambios pueden revertir mediante la administración de ácido fólico (5-10 mg/día) que no interfiere con la actividad antibacteriana.

Debe mantenerse una diuresis adecuada en todo momento. Es rara la aparición de cristalia in vivo, aunque se han encontrado cristales de sulfametoxazol en la orina de pacientes tratados. El riesgo se puede incrementar en pacientes con hipobuntemia.

En el tratamiento de pacientes con lesión grave del parénquima hepático, se debe tener cuidado debido a que pueden producirse cambios en la absorción y metabolismo de trimetoprima y sulfametoxazol.

El uso de Septoprim Forte Suspensión puede conducir en muy raras ocasiones al desarrollo de colitis pseudomembranosa como consecuencia de la colonización con Clostridium difficile.

Existen algunos datos procedentes de estudios que pueden sugerir que Septoprim Forte Suspensión no debería administrarse a niños menores de 3 meses.

Pacientes de edad avanzada: Se debe tener especial cuidado ya que se trata de un grupo más susceptible a las reacciones adversas y pueden sufrir con más probabilidad efectos graves como resultado de enfermedades coexistentes, por ejemplo, alteración de la función renal y/o hepática y/o uso concomitante de otros fármacos.

En pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD), puede producirse hemólisis. Septoprim Forte Suspensión no debe ser utilizado en el tratamiento de la fanginitis por estreptococo β-hemolítico del grupo A (S. pyogenes) ya que la erradicación de estos organismos de la orofaringe es menos efectiva que con la penicilina.

Los pacientes fenilcetonúricos deben tener en cuenta que trimetoprima altera el metabolismo de la fenilalanina aunque este hecho no es significativo con una dieta restrictiva adecuada.

En pacientes con riesgo de hiperpotasemia e hiponatremia se recomienda una monitorización cuidadosa del potasio y sodio sérico.

Advertencias de excipientes

Septoprim Forte Suspensión Oral contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene Glicerina, además contiene glucosa. Si, su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el antes de tomar este medicamento. También puede producir reacciones alérgicas posiblemente retardadas porque contiene metilparabeno. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Septoprim Forte Suspensión sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

INTERACCIONES

En los pacientes de edad avanzada que sean tratados conjuntamente con diuréticos, especialmente hiazidas, puede incrementarse el riesgo de trombocitopenia e hiponatremia. Algunos informes sugieren que los pacientes que reciben dosis de pirimetamina mayores de 25 mg por semana conjuntamente con co-trimoxazol pueden desarrollar anemia megaloblástica. El tratamiento conjunto con zidovudina puede incrementar el riesgo de reacciones adversas hematológicas a co-trimoxazol. Si el tratamiento concomitante es necesario, se deben monitorizar los parámetros hematológicos.

La administración de trimetoprima/sulfametoxazol 160 mg/800 mg (co-trimoxazol) produce un incremento del 40 % en la exposición a lamivudina debido al componente trimetoprima. Lamivudina no produce efecto en la farmacocinética de trimetoprima o sulfametoxazol. Cuando la administración concomitante está justificada, los pacientes deberán ser vigilados clínicamente. Co-trimoxazol potencia la actividad anticoagulante de warfarina, a través de la inhibición estereoselectiva de su metabolismo. Sulfametoxazol puede desplazarla de los lugares de unión a albúmina plasmática in vitro, por tanto se aconseja un cuidadoso control de la terapia anticoagulante durante el tratamiento con Septoprim Forte Suspensión.

Co-trimoxazol prolonga la vida media de la fenitoína y si se administran conjuntamente se debe tener en cuenta el efecto excesivo de la fenitoína. Es importante vigilar el estado clínico del paciente y los niveles de fenitoína en suero.

Se ha notificado con poca frecuencia potenciación de la acción de antiidiabéticos orales tipo sulfonilurea. Se deben vigilar las glucemias.

En pacientes tratados con co-trimoxazol y ciclosporina se ha observado deterioro reversible en la función renal después de un trasplante renal. Cuando se administra trimetoprima simultáneamente con fármacos que forman cationes a pH fisiológico, y son parcialmente excretados por secreción renal activa (por ejemplo procainamida, amantadina), existe posibilidad de una inhibición competitiva de este proceso que puede conducir a un incremento de la concentración plasmática de uno o ambos fármacos.

El uso conjunto de trimetoprima con digoxina ha mostrado un incremento de los niveles plasmáticos de digoxina en algunos pacientes de edad avanzada. Debe tenerse precaución en pacientes que reciben otra medicación que produzca hiperpotasemia. Co-trimoxazol puede incrementar los niveles de metotrexato libres en plasma por disminución de su secreción tubular. Además se puede producir una adición del efecto antifolato por lo que puede haber mayor riesgo de efectos mielosupresores.

Si se considera que Septoprim Forte Suspensión es un tratamiento adecuado en pacientes que reciben otros productos anti-folato como metotrexato, debe considerarse la administración de un suplemento de folato.

El uso conjunto de rifampicina y Septoprim Forte Suspensión da como resultado un acortamiento de la semivida plasmática de trimetoprima después de una semana. No parece que tenga relevancia clínica.

Trimetoprim altera el metabolismo de fenilalanina.

Se han notificado niveles plasmáticos elevados de dofetilida tras la administración conjunta de trimetoprima y dofetilida. El aumento de las concentraciones plasmáticas de dofetilida puede causar arritmias ventriculares asociadas con prolongaciones del intervalo QT, incluyendo torsades de pointes. La administración concomitante de dofetilida y trimetoprima está contraindicada.