

Septoprim

Trimetoprim - Sulfametoxazol

Suspensión Oral

Antimicrobiano - Antiprotozoario

Vía de administración: Oral

FÓRMULA

Cada 5mL contiene:

Trimetoprim..... 40 mg

Sulfametoxazol..... 200 mg

Excipientes: Metilparabeno 5 mg; Sacarosa 1111 mg; Glicerina Anhidra 750 mg; Color Amarillo FDC N°5

Tartracina 0,05 mg. Otros excipientes c.s.

INDICACIONES

Septoprim Suspensión Oral está indicado en adultos, adolescentes, lactantes y niños (a partir de 6 semanas) para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Tratamiento y prevención de la neumonía producida por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*).
- Profilaxis primaria de la Toxoplasmosis.
- Nocardiosis.
- Melioidosis.

Para las siguientes infecciones Septoprim Suspensión Oral está indicado cuando se considera inapropiado el uso de agentes antibacterianos recomendados normalmente en el tratamiento de primera línea de esta infección:

- Otitis media aguda.
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en pacientes sin factores de riesgo.
- Infecciones agudas no complicadas del tracto urinario: cistitis, pielonefritis.
- Diarrea infecciosa.
- Tratamiento de la Toxoplasmosis.
- Granuloma inguinal (donovanosis).
- Brucelosis.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

POSOLOGÍA

Se recomienda tomar Septoprim Suspensión Oral con algún alimento o bebida para minimizar cualquier posible alteración gastrointestinal. Para una correcta administración de Septoprim Suspensión Oral se recomienda agitar bien antes de usar.

Dosis estándar

Lactantes y niños menores de 12 años (las dosis se aproximan a 6 mg de trimetoprima/ 30 mg de sulfametoxazol/kg/24 horas):

6 semanas a 5 meses: 20 mg de trimetoprima/ 100 mg de sulfametoxazol/ 12 horas (2,5 ml de Septoprim Suspensión Oral cada 12 horas).

6 meses a 5 años: 40 mg de trimetoprima/ 200 mg de sulfametoxazol/ 12 horas: 5 ml de Septoprim Suspensión Oral cada 12 horas).

6 a 12 años: 80 mg de trimetoprima/ 400 mg sulfametoxazol/ 12 horas: 10 ml de Septoprim Suspensión Oral cada 12 horas.

Adultos y niños mayores de 12 años:

160 mg de trimetoprima/800 mg de sulfametoxazol/12 horas (20 ml de Septoprim Suspensión Oral cada 12 horas).

Si la mejoría clínica no es evidente después de 7 días de tratamiento, el paciente deberá ser reevaluado. Como alternativa a la dosis estándar, se ha demostrado que un tratamiento con 160/800 mg de trimetoprima-sulfametoxazol (5/25 mg/kg respectivamente en niños) cada 12 horas durante 3 días es apropiado para el tratamiento de infecciones agudas no complicadas del tracto urinario y de la diarrea infecciosa.

Dosificaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: Si no se indica otra posología, se utilizará la dosis estándar.

Pacientes con insuficiencia renal:

Adultos y niños mayores de 12 años (no se dispone de información para niños menores de 12 años):

Aclaramiento de creatinina (ml/min) > 30: Dosis estándar

Aclaramiento de creatinina (ml/min) 15-30: La mitad de la dosis estándar

Aclaramiento de creatinina (ml/min) < 15: No se recomienda

Se recomienda realizar medidas de la concentración plasmática de sulfametoxazol a intervalos de 2-3 días en muestras obtenidas 12 horas después de la administración de Septoprim Suspensión Oral. Si la concentración de sulfametoxazol total sobrepasa 150 microgramos/ml, debe interrumpirse el tratamiento hasta que el valor esté por debajo de 120 microgramos/ml.

Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*)**Tratamiento:**

Adultos y niños: 20 mg de trimetoprima y 100 mg de sulfametoxazol por kg de peso por día, en dos o más dosis divididas durante dos semanas. El objetivo es conseguir el pico plasmático o niveles séricos de trimetoprima de ≥ 5 microgramos/ml.

Profilaxis:

Adultos: Pueden utilizarse las siguientes pautas posológicas:

- 160 mg de trimetoprima/800 mg de sulfametoxazol diarios, 7 días a la semana.
- 160 mg de trimetoprima/800 mg de sulfametoxazol tres veces por semana, en días alternos.
- 160 mg de trimetoprima/800 mg de sulfametoxazol, dos veces al día, tres veces por semana, en días alternos.

Niños: Pueden utilizarse las siguientes pautas posológicas:

6 semanas a 5 meses: 20 mg de trimetoprima/ 100 mg de sulfametoxazol dos veces al día, 7 días a la semana, o 3 veces por semana en días alternos o 3 veces por semana en días consecutivos.

6 meses a 5 años: 40 mg de trimetoprima/ 200 mg de sulfametoxazol dos veces al día, 7 días a la semana, o 3 veces por semana en días alternos o 3 veces por semana en días consecutivos.

6 a 12 años: 80 mg de trimetoprima/ 400 mg sulfametoxazol dos veces al día, 7 días a la semana, o 3 veces por semana en días alternos o 3 veces por semana en días consecutivos.

También se pueden administrar las dosis arriba indicadas en dosis única, 3 veces por semana en días consecutivos.

La dosis diaria administrada en un día de tratamiento se aproxima a 150 mg de trimetoprima/m²/día y 750 mg de sulfametoxazol/m²/día. La dosis diaria total no debe sobrepasar 320 mg de trimetoprima y 1600 mg de sulfametoxazol.

Toxoplasmosis**Profilaxis primaria**

Adultos y niños mayores de 12 años:

- 80 mg de trimetoprima/ 400 mg de sulfametoxazol diarios.
- 160 mg de trimetoprima/ 800 mg de sulfametoxazol 3 veces por semana.
- 160 mg de trimetoprima/ 800 mg de sulfametoxazol diarios.

Niños:

150 mg de trimetoprima/m² de superficie corporal/día y 750 mg de sulfametoxazol/m² de superficie corporal /día en dos dosis. La dosis diaria total no debe sobrepasar 320 mg de trimetoprima y 1600 mg de sulfametoxazol.

Tratamiento

Adultos: (en niños no hay datos disponibles):

5 mg/kg de trimetoprima/ 25mg/kg de sulfametoxazol/12 horas durante 6 semanas.

Granuloma Inguinal (Donovanosis)

160 mg de trimetoprima/ 800 mg de sulfametoxazol, dos veces al día durante un periodo de al menos 3 semanas o hasta que todas las lesiones hayan desaparecido completamente.

Nocardiosis

10-15 mg/kg/día de trimetoprima /50-75 mg/kg/día de sulfametoxazol en dos o más dosis divididas durante un periodo de 3-6 meses. En los pacientes inmunodeprimidos el tratamiento debe ser más prolongado. Todos los pacientes con afectación del SNC deben ser tratados durante al menos un año.

Brucelosis

La elección del régimen de tratamiento antimicrobiano y la duración del mismo debe basarse en la forma de presentación y en la presencia de condiciones subyacentes que puedan contraindicar ciertos antibióticos.

Adultos y niños mayores de 8 años:

160 mg de trimetoprima/ 800 mg de sulfametoxazol/ 12 horas durante 6 semanas.

Niños menores de 8 años: (en este grupo de edad se considera tratamiento de primera elección): 5 mg/kg de trimetoprima/ 25 mg/kg de sulfametoxazol/ 12 horas) durante 6 semanas.

Melioidosis

8 mg/kg de trimetoprima y 40 mg/kg de sulfametoxazol (máximo 320 mg de trimetoprima/1.600 mg de sulfametoxazol) cada 12 horas durante 3-6 meses.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a sulfonamidas, trimetoprima, Trimetoprima/Sulfametoxazol 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.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes: Candidiasis, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, erupciones cutáneas.

Poco frecuente: Vómitos

Raras: Reacciones de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

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, enfermedad del suero, anafilaxis, miocarditis alérgica, angioedema, fiebre farmacológica, vasculitis alérgica semejante a púrpura de Schoenlein-Henoch, periarteritis nodosa, lupus eritematoso sistémico, hipoglucemia, hiponatremia, anorexia, depresión, alucinaciones, meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica, ataxia, vértigo, acúfenos, mareos, uveítis, tos, dificultad para respirar, infiltrados pulmonares, glositis, estomatitis, colitis pseudomembranosa, pancreatitis, elevación de transaminasas séricas, elevación de los niveles de bilirrubina, ictericia colestática, necrosis hepática, fotosensibilidad, dermatitis exfoliativa, erupción fija medicamentosa, eritema multiforme. Síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), artralgia, mialgia, alteración de la función renal, nefritis intersticial, reacciones graves de hipersensibilidad, erupciones, fiebre, neutropenia, trombocitopenia, incremento de las enzimas hepáticas, hiperpotasemia, hiponatremia y rabdomiólisis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El profesional sanitario debe tener en cuenta los datos de resistencia a nivel local 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*).

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.

Trimetoprima/Sulfametoxazol no debe administrarse a pacientes con alteraciones hematológicas graves a excepción de aquellos casos en los que exista una supervisión médica estrecha.

Trimetoprima/Sulfametoxazol 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 Trimetoprima/Sulfametoxazol. Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El periodo 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 Trimetoprima/Sulfametoxazol 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 Trimetoprima/Sulfametoxazol, Trimetoprima/Sulfametoxazol 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 Trimetoprima/Sulfametoxazol.

La aparición al comienzo del tratamiento de un eritema generalizado febril acompañado de pústulas puede ser un síntoma de una pustolosis exantemática generalizada aguda (PEGA). En caso de diagnóstico de PEGA, se debe suspender el tratamiento con Trimetoprima/Sulfametoxazol.

Se aconseja realizar recuentos sanguíneos mensualmente cuando se administra Trimetoprima/Sulfametoxazol durante periodos 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.

En pacientes con insuficiencia renal conocida, se debe ajustar la posología.

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

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 Trimetoprima/Sulfametoxazol 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 Trimetoprima/Sulfametoxazol no debería administrarse a niños menores de 3 meses.

Durante el tratamiento con Trimetoprima/Sulfametoxazol, se han notificado casos muy raros y graves de toxicidad respiratoria, que a veces evolucionan a síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA). La aparición de signos pulmonares como tos, fiebre y disnea asociada a signos radiológicos de infiltrados pulmonares y deterioro de la función pulmonar pueden ser signos preliminares de SDRA. En tales circunstancias, se deberá interrumpir la administración de Trimetoprima/Sulfametoxazol y administrar el tratamiento adecuado.

En pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD), puede producirse hemólisis.

Trimetoprima/Sulfametoxazol no debe ser utilizado en el tratamiento de la faringitis 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.

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.

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

Embarazo: Trimetoprima y sulfametoxazol atraviesan la placenta y su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Trimetoprima es un antagonista del folato. Trimetoprima/Sulfametoxazol 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 durante el 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 Trimetoprima/Sulfametoxazol en madres lactantes.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparabeno. Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 280 mg de sorbitol en cada 5 ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Tartracina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cada 5 mL esto es, esencialmente "exento de sodio".

INTERACCIONES

En los pacientes de edad avanzada que sean tratados conjuntamente con diuréticos, especialmente tiazidas, puede incrementarse el riesgo de trombocitopenia e hiponatremia.

La administración de dosis de pirimetamina mayores de 25 mg por semana conjuntamente con Trimetoprima/Sulfametoxazol puede desarrollar anemia megaloblástica.

El tratamiento conjunto con zidovudina puede incrementar el riesgo de reacciones adversas hematológicas a Trimetoprima/Sulfametoxazol. Si el tratamiento concomitante es necesario, se deben monitorizar los parámetros hematológicos.

La administración de trimetoprima/sulfametoxazol 160 mg/800 mg (Trimetoprima/Sulfametoxazol) 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.

Trimetoprima/Sulfametoxazol potencia la actividad anticoagulante de Warfarina. Se aconseja un cuidadoso control de la terapia anticoagulante durante el tratamiento con Trimetoprima/Sulfametoxazol.

Trimetoprima/Sulfametoxazol prolonga la vida media de la fenitoína y si se administran conjuntamente se debe tener en cuenta el efecto excesivo de la fenitoína.

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

En pacientes tratados con Trimetoprima/Sulfametoxazol 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.

Trimetoprima/Sulfametoxazol 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 Trimetoprima/Sulfametoxazol es un tratamiento adecuado en pacientes que reciben otros productos anti-folato como metotrexato, debe considerarse la administración de un suplemento de folato.

Trimetoprima 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 torsade de Pointes. La administración concomitante de dofetilida y trimetoprima está contraindicada.

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.

TRATAMIENTO

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.

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 1 frasco por 100 mL de suspensión + vasito dosificador.

Manténgase 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".



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra 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