SULFACID FORTE

Sulfametoxazol + Trimetoprima
800 mg + 160 mg
Tabletas Recubiertas

COMPOSICIÓN
Cada Tableta recubierta contiene:
Sulfametoxazol ..... 800 mg
Trimetoprima ..... 160 mg
Excipiente c.s.p. ..... 1 Tableta recubierta

INDICACIONES DE USO
SULFACID FORTE tabletas recubiertas, está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones: tratamiento y prevención de la neumonia producida por *Pneumocystis jiroveci (P.carinii)*, prevención de la toxoplasmosis, nocardiosis y melioidosis.
SULFACID FORTE tabletas recubiertas, también puede ser útil para otras infecciones: infecciones del oído medio, infecciones pulmonares en pacientes con bronquitis crónica, infecciones del aparato urinario (vejiga, riñones), diarrea infecciosa, tratamiento de la toxoplasmosis, lesión en la zona genital y/o perianal (granuloma inguinal o donovanosis) y brucelosis.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Mecanismo de acción
Sulfametoxazol inhibe de forma competitiva la utilización del ácido para-aminobenzoico (PABA) en la síntesis del dihidrofolato que se produce en la célula bacteriana produciendo bacteriostasis. Trimetoprima inhibe de forma reversible la dihidrofolato reductasa bacteriana (DHFR), una enzima activa en la ruta metabólica del folato, que convierte dihidrofolato en tetrahidrofolato. Dependiendo de las condiciones, el efecto podría ser bactericida. Así, Trimetoprima y Sulfametoxazol bloquean dos etapas consecutivas en la biosíntesis de purinas y por lo tanto, ácidos nucleicos esenciales para muchas bacterias. Esta acción, produce una potenciación marcada de la actividad in vitro entre los dos agentes.

CONTRAINDICACIONES
No tome este producto si:
- Si es alérgico a Sulfonamidas, Trimetoprima, Cotrimoxazol o a cualquiera de los demás componentes de la formulación de este medicamento.
- En caso de niños prematuros, y niños a término menores de 6 semanas.
- Si padece o cree que padece porfiria aguda (enfermedad de la sangre en la que no se produce adecuadamente hemoglobina).
- En combinación con Dofetilida (fármaco que se utiliza para controlar los latidos del corazón irregulares o rápidos).

ADVERTENCIAS
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.
- En pacientes de edad avanzada, ya que pueden sufrir con más probabilidad efectos graves.
- Si tiene problemas de riñón (padece una insuficiencia renal conocida). Su médico deberá adoptar medidas especiales. Para asegurar la adecuada eliminación renal, debe procurarse que el paciente reciba un aporte de líquido adecuado y que el pH urinario se mantenga dentro de los límites normales, evitando la acidificación de la orina.
- Si tiene problemas de hígado (lesión grave del parénquima hepático).
- Si padece alteraciones graves de la sangre a excepción de los casos en los que exista una supervisión médica estrecha.
- Si padece déficit de una enzima denominada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD).
- Este medicamento no debe ser utilizado en el tratamiento de la faringitis por estreptococo β-hemolítico Grupo A *(S. pyogenes)*.
- Si toma este producto durante mucho tiempo o si tiene déficit de folato o en pacientes de edad avanzada, puede que su médico solicite que le realicen análisis de sangre para efectuar recuentos sanguíneos.
- Si tiene riesgo de hiperpotasemia (niveles altos de potasio) e hiponatremia (niveles bajos de sodio) su médico considerará la necesidad de realizar un control del potasio y sodio en sangre.
- Si padece fenilcetonuria (enfermedad metabólica que afecta a la enzima fenilalanina), ya que la administración de Trimetoprima altera el metabolismo de la fenilalanina. Esto no supone un problema en pacientes con una dieta restrictiva adecuada.
- Este medicamento puede interferir en los resultados de algunas pruebas analíticas.
- Aunque este medicamento está indicado para su uso en niños a partir de 6 semanas, puede que su médico decida no administrarlo a menores de 3 meses.

Se han producido casos raros de muerte, debidos a reacciones graves incluyendo necrosis hepática fulminante (grave daño en el hígado), agranulocitosis (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula para producir los distintos tipos de células), otras alteraciones de la sangre e hipersensibilidad del aparato respiratorio.
Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatosis neutrofílica febril aguda o síndrome de sweet) con el uso de este medicamento, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.
Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).
Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.
El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.
Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica o dermatosis neutrofílica febril aguda con el uso de este medicamento, no debe utilizarlo de nuevo en ningún momento.
Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de tomar este medicamento, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este producto.
Se han notificado en raras ocasiones casos de reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia (aumento de un cierto tipo de glóbulos blancos) y síntomas sistémicos asociados al uso de este medicamento.
Como consecuencia de la colonización con *Clostridium difficile*, el uso de este medicamento puede conducir en muy raras ocasiones al desarrollo de colitis pseudomembranosa la cual se manifiesta a través de diarrea.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Este medicamento puede potenciar el efecto y/o toxicidad de algunos medicamentos. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina: diuréticos (especialmente Tiazidas). La administración conjunta de diuréticos con Sulfametoxazol/Trimetoprima en pacientes de edad avanzada puede tener mayor riesgo de trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) e hiponatremia (niveles bajos de sodio).
- Medicamentos anticoagulantes orales como Warfarina. Sulfametoxazol/Trimetoprima potencia la actividad anticoagulante de Warfarina. Se aconseja un cuidadoso control del tratamiento anticoagulante durante el uso de este medicamento.
- Algunos medicamentos utilizados para controlar la glucemia o azúcar en sangre: hipoglucémicos o antidiabéticos orales (sulfonilurea).
- Medicamentos empleados para tratar problemas de corazón (Digoxina). El uso conjunto de Trimetoprima y Digoxina ha mostrado un aumento de los niveles de Digoxina en algunos pacientes de edad avanzada.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por algunos parásitos (Pirimetamina). La administración conjunta de Sulfametoxazol/Trimetoprima con dosis de Pirimetamina mayores de 25 mg por semana pueden dar lugar al desarrollo de anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos y aumento del tamaño de los mismos).
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): antirretrovirales (Lamivudina, Zidovudina). El tratamiento conjunto de este medicamento con Zidovudina puede incrementar el riesgo de reacciones adversas hematológicas a Sulfametoxazol/Trimetoprima, se debe considerar un seguimiento de los parámetros sanguíneos.
- Medicamentos antagonistas del ácido fólico, como la Fenitoína (utilizado en el tratamiento de la epilepsia) y Metotrexato (utilizado para tratar varios tipos de cáncer y también para tratar artritis reumatoide). Si se administra Sulfametoxazol/Trimetoprima y Fenitoína se debe tener en cuenta el efecto excesivo de la Fenitoína. Si se administra este medicamento con Metotrexato, debe considerarse la administración de un suplemento de folato.
- Medicamentos utilizados en trasplantes: inmunosupresores (Ciclosporina). En pacientes tratados con Sulfametoxazol/Trimetoprima y Ciclosporina se ha observado un deterioro reversible en la función renal después de un trasplante renal.
- Medicamentos que produzcan hiperpotasemia (aumento del potasio en sangre).
- Medicamentos utilizados para controlar el ritmo cardiaco (antiarrítmicos de clase III), como Dofetilida. Se han notificado niveles plasmáticos elevados de Dofetilida tras la administración conjunta con Trimetoprima.
- Cuando se administra Trimetoprima junto con fármacos como la Procainamida, Amantadina, existe posibilidad de aumento de la concentración plasmática de uno o ambos fármacos.

PRECAUCIONES
Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Trimetoprima y Sulfametoxazol atraviesan la placenta y su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Sulfametoxazol/Trimetoprima 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 Sulfametoxazol/Trimetoprima durante el embarazo.
Cuando se administra este medicamento a la madre antes del parto puede haber un riesgo teórico de kernicterus (complicación neurológica grave por aumento de la bilirrubina en sangre) en el recién nacido. Este riesgo teórico es particularmente importante en niños con mayor riesgo de hiperbilirrubinemia, como prematuros o con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
La administración de Sulfametoxazol/Trimetoprima debe evitarse en la etapa final del embarazo y en madres lactantes, cuando las madres o los niños tienen, o están en riesgo particular de desarrollar hiperbilirrubinemia.
El medicamento se elimina en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS
Al igual que todos los medicamentos, este producto puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran.
Las reacciones adversas descritas están clasificados por orden de frecuencia y son los siguientes:
- Muy frecuentes *(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)*: hiperpotasemia (nivel elevado de potasio).
- Frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*: candidiasis (sobrecrecimiento del hongo cándida), dolor de cabeza, náuseas, diarrea y erupciones cutáneas.
- Poco frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*: vómitos.
- Raros *(pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)*: reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia (aumento de un cierto tipo de glóbulos blancos) y síntomas sistémicos.
- Muy raros *(pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)*: leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), agranulocitosis (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos y aumento del tamaño de los mismos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula para producir los distintos tipos de células), anemia hemolítica (caracterizada por un número insuficiente de glóbulos rojos), metahemoglobinemia (incapacidad de la hemoglobina para transportar el oxígeno), eosinofilia (cantidad anormalmente alta de un cierto tipo de glóbulos blancos), púrpura (manchas rojizas en la piel), hemólisis (rotura de los glóbulos rojos) en ciertos pacientes susceptibles deficientes en G-6-PD.
- Enfermedad del suero (reacción de hipersensibilidad parecida a una alergia), anafilaxis (reacción alérgica severa), miocarditis alérgica (reacción alérgica que afecta al corazón), angioedema (retención de líquidos en la piel y mucosas), fiebre, vasculitis alérgica semejante a púrpura de Schoenlein-Henoch (inflamación que afecta sobre todo a las venas pequeñas), periarteritis nodosa (enfermedad vascular), lupus eritematoso sistémico (enfermedad de tipo inmune).
- Hipoglucemia (disminución de glucosa en sangre), hiponatremia (disminución de sodio en sangre), anorexia (trastorno metabólico). Depresión, alucinaciones, meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica (lesión y deterioro de nervios periféricos), ataxia (pérdida de coordinación), vértigo, acúfenos (zumbidos en el oído), mareos, tos, dificultad para respirar, infiltrados pulmonares, glositis (inflamación de la lengua), estomatitis (lesiones en la boca), colitis pseudomembranosa (inflamación del colon), pancreatitis (inflamación del páncreas), trastornos hepatobiliares (alteración de la función hepática), fotosensibilidad (reacción cutánea producida por la interacción con la luz), dermatitis exfoliativa (inflamación grave de toda la superficie de la piel), erupción fija medicamentosa (reacción alérgica), eritema multiforme (reacción alérgica que afecta a la piel), artralgia (dolor articular), mialgia (dolor muscular), alteración de la función renal, uveítis (inflamación del ojo). Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): En algunos casos se ha observado erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (dermatosis neutrofílica febril aguda o síndrome de Sweet).
- Reacciones adversas muy raras *(pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)* relacionados con el tratamiento de neumonitis por *Pneumocystis jiroveci (P.carinii)*: reacciones graves de hipersensibilidad, erupciones, fiebre, neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), incremento de las enzimas hepáticas, hiperpotasemia (nivel elevado de potasio), hiponatremia (disminución de sodio en sangre) y rabdomiólisis (destrucción o inflamación muscular que cursa con dolor muscular grave y debilidad).

Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto.

Comunicación de reacciones adversas:
Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud.

TRATAMIENTO EN CASO DE 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.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Recuerde tomar su medicamento.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con SULFACID FORTE tabletas recubiertas. No suspenda el tratamiento antes.
SULFACID FORTE tabletas recubiertas se administrará preferentemente después de la ingesta de alimentos. Ingiera las tabletas recubiertas con una cantidad suficiente de líquido. Si se desea, las dosis especificadas pueden tomarse diluidas en una pequeña cantidad de agua.
Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de SULFACID FORTE más apropiada según la edad, el peso y la dosis.
Las suspensiones orales y las tabletas de menor dosificación son las presentaciones más apropiadas para lactantes y niños.

Dosis estándar
Adultos y niños mayores de 12 años:
- 1 tableta recubierta de SULFACID FORTE cada 12 horas.

Lactantes y niños menores de 12 años:
Se recomienda usar las formas farmacéuticas pediátricas.
Si después de 7 días de tratamiento no se observa una mejoría clínica, el paciente volverá a ser reevaluado.
Como alternativa a la dosis estándar, un tratamiento con 1 tableta recubierta de SULFACID FORTE cada 12 horas durante tres días es apropiado para el tratamiento de infecciones del aparato 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):

Depuración de creatinina (ml/min)	Dosis Recomendada
> 30	Dosis estándar
15-30	La mitad de la dosis estándar
< 15	No se recomienda

El médico le podrá realizar análisis de sangre cada 2-3 días para medir la cantidad de medicamento en sangre.

Neumonia por *Pneumocystis jiroveci (P. carinii)*
Tratamiento
Adultos y niños: 20 mg de Trimetoprima y 100 mg de Sulfametoxazol/kg/día, en dos o más dosis divididas, durante dos semanas.
Profilaxis (prevención)
Adultos
Pueden utilizarse las siguientes pautas posológicas:
- 1 tableta recubierta de SULFACID FORTE 800/160 mg, 7 días a la semana.
- 1 tableta recubierta de SULFACID FORTE 800/160 mg tres veces por semana, en días alternos.
- 1 tableta recubierta de SULFACID FORTE 800/160 mg dos veces al día, tres veces por semana, en días alternos.

Niños: en lactantes y niños menores de 12 años se recomienda usar las formas pediátricas de esta asociación.

Toxoplasmosis
Profilaxis primaria (prevención primaria)
Adultos y niños mayores de 12 años
- 1 tableta recubierta de SULFACID FORTE 800/160 mg 3 veces por semana.
- 1 tableta recubierta de SULFACID FORTE 800/160 mg diario.
- 80 mg de Trimetoprima / 400 mg de Sulfametoxazol diario

Niños: se recomienda usar las formas pediátricas de esta asociación.
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)
1 tableta recubierta de SULFACID FORTE 800/160 mg 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
Adultos y niños mayores de 8 años
1 tableta recubierta de SULFACID FORTE 800/160 mg cada 12 horas durante 6 semanas.
Niños menores de 8 años (en este grupo se considera tratamiento de primera elección): se recomienda usar las formas pediátricas de esta asociación.

Melioidosis
8 mg/kg/día de Trimetoprima y 40 mg/kg/día de Sulfametoxazol (máximo 320 mg de Trimetoprima / 1 600 mg de Sulfametoxazol) cada 12 horas durante 3-6 meses.

Si toma mas SULFACID FORTE del que debiera
Los síntomas por sobredosis 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. 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.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio Asistencial de salud mas cercano, indicando que medicamento ha consumido.

Si olvidó tomar SULFACID FORTE tabletas recubiertas
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

INCOMPATIBILIDADES
No se han reportado

INFORMACIÓN ADICIONAL
Composición de SULFACID FORTE tabletas recubiertas:
Los principios activos son Sulfametoxazol y Trimetoprima.
Los demás componentes son Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Talco, Estearato de magnesio, Docusato sódico, Povidona, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Propilenglicol, Polietilenglicol.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN
No utilice **SULFACID FORTE tabletas recubiertas** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.

MANTÉNGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

Fabricado por:
LABORATORIOS PHARMED CORPORATION S.A.C.

Laboratorios Pharmed Corporation S.A.C.