

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Infectrin F[®]

trimetoprima 160 mg

sulfametoxazol 800 mg

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

INFECTRIN F comprimido: embalagem com 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Cada comprimido de INFECTRIN F contém 160 mg de trimetoprima e 800 mg de sulfametoxazol.

Excipientes: hipromelose, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio.

Outras formas farmacêuticas e apresentações:

INFECTRIN suspensão: frasco com 50 e 120 ml, acompanhado de copo-medida graduado.

INFECTRIN comprimido: embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

INFECTRIN é utilizado em casos de infecções causadas por germes sensíveis aos compostos do produto. É indicado para o tratamento de infecções respiratórias, urinárias, gastrintestinais e outros tipos de infecções.

INFECTRIN é um antibiótico com ação bactericida (capaz de matar a bactéria), com duplo mecanismo de ação.

INFECTRIN possui dois compostos ativos que agem sinergicamente inibindo estágios sucessivos da biossíntese do ácido fólico necessário aos

microorganismos, e assim eliminando-os. É composto por sulfametoxazol + trimetoprima (SMZ + TMP).

A ação medicamentosa de INFECTRIN começa logo após a primeira tomada, no entanto, os germes não são eliminados de imediato. Por isso, mesmo que alguns sintomas como febre, dor, etc., desapareçam, é necessário continuar a tomar o remédio pelo período que o médico estabeleceu.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

INFECTRIN é indicado no tratamento das infecções causadas por germes sensíveis aos compostos do produto.

RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

INFECTRIN não deve ser utilizado por pacientes com afecções graves no fígado e no rim, com discrasias sanguíneas e quando não se pode determinar regularmente a concentração do medicamento no sangue.

INFECTRIN é contra-indicado aos pacientes com alergia a sulfas, a trimetoprima ou a quaisquer outros componentes da fórmula.

Não se recomenda administrar INFECTRIN a prematuros e recém-nascidos durante as 6 primeiras semanas de vida.

INFECTRIN não deve ser administrado a pacientes com sérias alterações hematológicas (no sangue) nem a pacientes com deficiência da desidrogenase de glicose-6-fosfato (G6PD), a não ser em casos excepcionais e com doses mínimas.

INFECTRIN não deve ser administrado em combinação com dofetilida. Ver item “Interações medicamentosas”.

INFECTRIN é contra-indicado na faixa etária entre 0 a 6 semanas.

Advertências

INFECTRIN F comprimidos é recomendado em crianças acima de 12 anos de idade, vide item "Dosagem". Para pacientes abaixo desta idade, recomenda-se o uso de INFECTRIN suspensão oral 8mg/ml+40mg/ml.

Cuidados especiais devem se ter com pacientes idosos e pacientes com problemas de rim e de fígado onde há maior probabilidade de ocorrer efeitos indesejáveis relacionados à dose ou à duração do tratamento.

Para diminuir os efeitos indesejáveis, recomenda-se que a duração do tratamento seja a menor possível para o paciente idoso. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada conforme tabela do item "Posologias especiais". Pacientes em uso prolongado devem fazer regularmente exames de sangue e urina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Precauções

O tratamento com INFECTRIN deve ser descontinuado imediatamente ao primeiro sinal de erupção cutânea ou qualquer outra reação adversa grave.

INFECTRIN deve ser administrado com cautela a pacientes com história de alergia e asma brônquica.

A não ser em casos excepcionais, INFECTRIN não deve ser administrado a pacientes com sérias alterações hematológicas.

INFECTRIN não deve ser administrado a pacientes portadores de deficiência de G6PD (desidrogenase de glicose-6-fosfato) a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas.

Pacientes idosos ou com deficiência de ácido fólico ou portadores de insuficiência renal podem ter a dosagem de ácido fólico reduzida, porém reversível com a administração complementar de ácido folínico.

Como com todas as drogas contendo sulfonamidas, cuidado é desejável em pacientes com porfiria ou disfunção da tireóide.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou se iniciar a amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

INFECTRIN atravessa a barreira placentária podendo interferir no metabolismo do ácido fólico devendo ser usado na gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante.

Neste caso, é aconselhável que a mulher grávida receba doses de 5 a 10 mg de ácido fólico diariamente e que evite o uso de INFECTRIN nos últimos 3 meses de gravidez, pois há risco do recém-nascido desenvolver problemas neurológicos devido ao acúmulo de bilirrubina no cérebro (kernicterus).

Informar ao médico se está amamentando. Os dois compostos de INFECTRIN são excretados pelo leite, devendo-se levar em consideração os riscos já citados acima.

Interações medicamentosas

As seguintes substâncias ou medicamentos sofrem interação com INFECTRIN e portanto seu médico deve ser informado caso esteja utilizando alguma delas:

- medicamentos para a pressão ou coração: diuréticos, digoxina.
- medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, os antidepressivos, fenitoína.
- medicamentos que contêm em sua fórmula: amantadina, antidiabéticos orais, ciclosporina, indometacina, metotrexato, pirimetamina, varfarina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Os comprimidos de INFECTRIN F são de cor branca, com formato oblongo, com superfície lisa e brilhante. A face superior apresenta ranhura central e gravação bilateral 80S. A face inferior mostra o emblema De Angeli.

Características organolépticas

Os comprimidos de INFECTRIN F são inodoros.

Dosagem

Recomenda-se tomar INFECTRIN F após uma refeição, preferencialmente de manhã e a noite, e com quantidade suficiente de líquido. A posologia deve ser orientada pelo seu médico de acordo com a doença.

Os comprimidos de INFECTRIN F devem ser engolidos com bastante líquido.

As doses recomendadas de INFECTRIN F comprimidos são:

Adultos e crianças com mais de 12 anos:

Dose habitual: 1 comprimido de INFECTRIN F a cada a cada 12 horas.

Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias): ½ comprimido de INFECTRIN F a cada 12 horas.

Dose máxima (casos especialmente graves): 1 e ½ comprimido de INFECTRIN F a cada 12 horas.

Duração do tratamento

Nas infecções agudas, INFECTRIN deve ser administrado pelo menos durante 5 dias, ou até 2 dias após o desaparecimento dos sintomas. Se após 7 dias de tratamento a melhora clínica não for evidente, o paciente deve consultar novamente o médico.

Posologias especiais são recomendadas para certas doenças e condições clínicas do paciente. O seu médico saberá identificar essas situações e adotar o esquema adequado.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Seu médico sabe quando parar com INFECTRIN. Informe-o se você for suspender o tratamento antes do prazo determinado.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Na posologia indicada INFECTRIN é bem tolerado. As reações adversas mais comuns que podem ocorrer são os rashes cutâneos e os distúrbios gastrintestinais. Entretanto, efeitos colaterais adicionais já foram descritos em frequência variável nos pacientes expostos a medicação. As categorias utilizadas como padrões de

freqüência (número de eventos relatados /número de pacientes expostos a medicação) são as seguintes:

Muito comum $\geq 1/10$; comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$; incomum $\geq 1/1000$ e $< 1/100$; raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$ e muito raro $< 1/10.000$.

Efeitos adversos relatados nos pacientes tratados com trimetoprima + sulfametoxazol

Infecções e infestações

Muito raro

Infecções fúngicas, como candidíase, têm sido relatadas.

Desordens hematológicas e do sistema linfático

Raro

A maioria das alterações hematológicas observadas têm sido discretas, assintomáticas e reversíveis com a suspensão da medicação. As alterações mais comumente observadas foram leucopenia, neutropenia e trombocitopenia.

Muito raro

Agranulocitose, anemia (megaloblástica, hemolítica/autoimune, aplástica), metahemoglobinemia, pancitopenia ou púrpura.

Desordens do sistema imune

Muito raro

Assim como qualquer outra droga, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes que são hipersensíveis aos componentes da medicação: p. ex. febre, edema angioneurótico, reações anafilactóides, reações de hipersensibilidade, e doença do soro. Infiltrados pulmonares, tais como ocorrem em alveolite alérgica ou eosinofílica, têm sido relatados. Elas podem se manifestar através de sintomas tais como tosse ou respiração ofegante. Se tais sintomas aparecerem ou, inexplicavelmente, piorarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com INFECTRIN ser considerada.

Casos de periarterite nodosa e miocardite alérgica têm sido relatados.

Desordens metabólicas e nutricionais

Muito raro

Altas doses de TMP, como as usadas em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis carinii*, induzem um progressivo mas reversível aumento de concentração de potássio sérico em um número substancial de pacientes. Mesmo doses recomendadas de TMP podem causar hipercalemia quando administradas a pacientes com doenças subjacentes de metabolismo do potássio, insuficiência renal ou que estão recebendo drogas que induzem hipercalemia. Monitorização rigorosa do potássio sérico é requerida nestes pacientes. Casos de hiponatremia foram relatados. Casos de hipoglicemia em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP têm sido relatados, geralmente após poucos dias de tratamento. Pacientes com decréscimo da função renal, doença hepática, desnutrição ou recebendo altas doses de SMZ-TMP, estão sob risco particular.

Desordens psiquiátricas

Muito raro

Casos isolados de alucinações têm sido relatados.

Desordens do sistema nervoso

Muito raro

Neuropatia (incluindo neurite periférica e parestesia), uveíte. Meningite asséptica ou sintomas semelhantes à meningite, ataxia, convulsões, vertigem e tinido foram relatados.

Efeitos colaterais gastrintestinais

Comum

Náusea (com ou sem vômito).

Raro

Estomatite, glossite e diarréia.

Muito raro

Enterocolite pseudomembranosa.

Casos de pancreatite aguda têm sido relatados, sendo que vários destes pacientes tinham doenças graves, incluindo pacientes portadores de AIDS (Síndrome da imunodeficiência adquirida).

Desordens hepato-biliares

Muito raro

Necrose hepática, hepatite, colestase, elevação de bilirrubinas e transaminases, e casos isolados de síndrome de desaparecimento do ducto biliar têm sido relatados.

Desordens cutâneas e subcutâneas

Comum

Múltiplas reações na pele têm sido relatadas, as quais são geralmente leves e rapidamente reversíveis após suspensão da medicação.

Muito raro

Como ocorre com muitas outras drogas contendo sulfonamidas, o uso de INFECTRIN tem, em raros casos, sido relacionado à fotossensibilidade, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) e púrpura de Henoch-Schöenlein.

Desordens do sistema músculo-esquelético, do tecido conjuntivo e dos ossos

Muito raro

Raros casos de artralgia e mialgia e casos isolados de rabdomiólise foram relatados.

Desordens do sistema renal e urinário

Muito raro

Casos de comprometimento da função renal, nefrite intersticial, elevação do nitrogênio uréico sanguíneo, elevação da creatinina sérica e cristalúria foram

reportados. Sulfonamidas, incluindo INFECTRIN, podem induzir o aumento da diurese, particularmente em pacientes com edema de origem cardíaca.

Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV.

Os pacientes portadores de HIV têm o espectro de possíveis eventos adversos similar ao espectro dos pacientes não infectados. Entretanto, alguns eventos adversos podem ocorrer com frequência maior e com quadros clínicos diferenciados.

Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:

Desordens hematológicas e do sistema linfático

Muito comum

Leucopenia, granulocitopenia e trombocitopenia.

Desordens metabólicas e nutricionais

Muito comum

Hiperpotassemia.

Incomum

Hiponatremia, hipoglicemia.

Desordens gastrintestinais

Muito comum

Anorexia, náusea com ou sem vômito, diarreia.

Desordens hepato-biliares

Elevação de transaminases.

Desordens cutâneas e subcutâneas

Muito comum

Rash maculopapular, geralmente com prurido.

Desordens em geral e condições do local de administração

Muito comum

Febre, geralmente associada com erupção maculopapular.

Interferência em exames de laboratório

O INFECTRIN especificamente o componente TMP, pode interferir com a dosagem do metotrexato sérico quando se usa a técnica de ligação protéica competitiva, quando a diidrofolato-redutase é utilizada como a proteína de ligação. Nenhuma interferência ocorre, entretanto, se o metotrexato é medido por radioimunoensaio. A presença de TMP e SMZ pode também interferir com a dosagem de creatinina pela reação de picrato alcalino de Jaffé, ocasionando um aumento de cerca de 10% nos valores da faixa de normalidade.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Em ordem de frequência encontramos efeitos gastrintestinais (náuseas, lesões na boca, diarreia), reações de pele e zumbidos nos ouvidos que desaparecem com a suspensão do tratamento. INFECTRIN pode aumentar a produção de urina em pacientes com edema de origem cardíaca. Alterações no exame de sangue também podem surgir de forma leve e sem sintomas, desaparecendo com a suspensão do tratamento.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Sintomas: na superdosagem aguda podem ocorrer náusea, vômito, diarreia, cefaléia, vertigens, tontura, distúrbios mentais e visuais. Na superdosagem crônica podem ocorrer alterações no sangue. Nesses casos, o médico deve ser procurado o mais rapidamente possível para que o tratamento adequado seja instituído.

Tratamento: recomenda-se a indução de vômito o mais rapidamente possível para eliminar a quantidade máxima possível do medicamento ingerido e procurar socorro médico.

Em caso de superdose procure um centro de intoxicação ou socorro médico.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0367.0083

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou CRF-SP 08828

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286 Itapecerica da Serra - SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800-7016633

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

CF 10-03