

Qiftrim™

sulfametoxazol + trimetoprima



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Qiftrim™, Embalagem contendo 12 ou 20 comprimidos.
Qiftrim™ F, Embalagem contendo 10 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 12 anos)

COMPOSIÇÃO

Qiftrim™

Cada comprimido contém:
sulfametoxazol.....400 mg
trimetoprima.....80 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(lactose, celulose microcristalina, polivinilpirrolidona, glicolato de amido sódico, estearato de magnésio).

Qiftrim™ F

Cada comprimido contém:
sulfametoxazol.....800 mg
trimetoprima.....160 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(lactose, celulose microcristalina, polivinilpirrolidona, glicolato de amido sódico, estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Qiftrim™ é utilizado em casos de infecções causadas por germes sensíveis aos compostos do produto. O **Qiftrim™** é um quimioterápico bactericida (capaz de matar a bactéria) com duplo mecanismo de ação. É composto por sulfametoxazol + trimetoprima.

A ação medicamentosa de **Qiftrim™** 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.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local seco e fresco. Mantenha a suspensão oral ao abrigo da luz.

Prazo de validade

Nº do lote data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Não é recomendável o uso de qualquer medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Uma vez que os dois compostos de **Qiftrim™** (sulfametoxazol e trimetoprima) atravessam a barreira placentária, podem vir a interferir com o metabolismo do ácido fólico, devendo ser usado durante a gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante. No caso de haver necessidade de uso, toda gestante deve receber concomitantemente 5 a 10 mg de ácido fólico diariamente. Deve-se evitar o uso no último trimestre de gestação tanto quanto possível devido ao risco do recém-nascido apresentar problemas neurológicos devido ao acúmulo de bilirrubina no cérebro (Kernicterus). Os dois compostos (sulfametoxazol + trimetoprima) são excretados pelo leite, devendo-se levar em consideração os riscos já citados acima.

Cuidados de administração

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

As doses devem ser administradas pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição. O frasco de suspensão deve ser agitado antes da administração. A posologia deve ser orientada pelo seu médico de acordo com a sua doença.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Em ordem de frequência encontramos efeitos gastrointestinais (náuseas, lesões na boca, diarreia), reações de pele e tumbido nos ouvidos que desaparecem com a suspensão do tratamento. **Qiftrim™** pode aumentar a produção de urina em pacientes com edema de origem cardíaca. Alterações no exame de sangue também podem seguir de forma leve e sem sintomas, desaparecendo com a suspensão do tratamento. **"Qiftrim™ suspensão contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico"**.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Informe principalmente se você estiver tomando algum diurético, anticoagulante, hipoglicemiante ou antidepressivo.

O **Qiftrim™** pode ser administrado após as refeições. Até o momento não foi descrita incompatibilidade com álcool.

Contra-indicações e precauções

Este produto está contra-indicado em pacientes com alergia a sulfonamidas, a trimetoprima ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Este produto não deve ser administrado a prematuros e recém-nascidos durante as primeiras 6 semanas de vida. **Qiftrim™** não deve ser utilizado por pacientes com sérias alterações hematológicas (no sangue) e nem por pacientes portadores de deficiência de G6PD (glicose 6-fosfato desidrogenase), a não ser em casos de absoluta necessidade, e em doses mínimas.

Cuidados especiais devem ser tomados com pacientes idosos e pacientes com problemas de rim e de fígado, nos quais há maior probabilidade da ocorrência de efeitos indesejáveis relacionados à dose ou duração do tratamento.

Para diminuir 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 "Posologia especial".

Pacientes em uso prolongado devem fazer regularmente exames de sangue e urina.

"Atenção diabéticos, Qiftrim™ suspensão contém açúcar".

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O **Qiftrim™** contém dois componentes, sulfametoxazol e trimetoprima que agem sinergicamente, bloqueando duas enzimas que catalisam estágios sucessivos na biossíntese do ácido fólico no microorganismo. Este mecanismo usualmente produz uma atividade bactericida *in vitro* em concentrações que são apenas bacteriostáticas para cada um dos componentes, se usados isoladamente. Além disso, **Qiftrim™** é freqüentemente eficaz contra germes que são resistentes a um de

seus componentes. Devido ao seu mecanismo de ação, o risco de resistência bacteriana é minimizado. O efeito antibacteriano do **Qiftrim™** *in vitro* atinge um amplo espectro de germes patogênicos Gram-positivos e Gram-negativos.

Microorganismos geralmente sensíveis (CIM = concentração inibitória mínima ≤ 80mg/l):

- **Cocos:** *Staphylococcus aureus* (meticilina-sensíveis e meticilina-resistentes), *Staphylococcus* spp. (coagulase negativa), *Streptococcus b-hemolíticos* (Grupos A e B), *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus não b-hemolíticos*, *Streptococcus pneumoniae* (penicilina-sensíveis, penicilina-resistentes), *Branhamella catarrhalis*.

- **Bastonetes Gram-negativos:** *Haemophilus influenzae* (b-lactamase positivos, b-lactamase negativos), *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Citrobacter freundii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, outras *Klebsiellas* spp., *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*, *Havnia alvei*, *Serratia marcescens*, *Serratia liquefaciens*, outras *Serratia* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, outras *Providencia* spp., *Salmonella typhi*, *Salmonella enteritidis*, *Shigella* spp., *Yersinia enterocolitica*, outras *Yersinia* spp., *Vibrio cholerae*.

- **Diversos bastonetes Gram-negativos:** *Neisseria gonorrhoea*, *Neisseria meningitidis*, *Cedeeea* spp., *Edwardsiella tarda*, *Kluyvera* spp., *Acinetobacter Iwoffi*, *Acinetobacter anitratus* (principalmente *A. baumannii*), *Aeromonas hydrophila*, *Alcaligenes faecalis*, *Pseudomonas cepacia*. Baseado em experiência clínica, os seguintes germes devem também ser considerados como sensíveis: *Brucella*, *Chlamydia trachomatis*, *Nocardia asteroides*, *Pneumocystis carinii*.

Microorganismos parcialmente sensíveis (CIM = 80 - 160 mg/l):

Xanthomonas maltophilia (anteriormente denominado *Pseudomonas maltophilia*).

Microorganismos resistentes (CIM > 160 mg/l):

Mycoplasma spp., *Mycobacterium tuberculosis*, *Trichonema pallidum*. No caso de infecções causadas por germes parcialmente sensíveis, recomenda-se um teste de sensibilidade para que se exclua qualquer resistência.

A sensibilidade ao **Qiftrim™** pode ser determinada por métodos padronizados tais como os testes de difusão com disco ou testes de diluição recomendados pelo "National Committee for Clinical Laboratory Standards" (NCCLS). Os seguintes parâmetros para susceptibilidade são recomendados pelo NCCLS:

	Teste do disco* diâmetro da zona de inibição (mm)	Teste de dissolução** CIM (µg/ml)	
		TM	SMZ
Sensível	≥ 16	≤ 2	≤ 38
Parcialmente sensível	11- 15	4	76
Resistente	≤ 10	≥ 8	≥ 152

* Disco: 1,25 µg TM (trimetoprima) e 23,75 µg SMZ (sulfametoxazol)

** TM (trimetoprima) e SMZ (sulfametoxazol) em proporção de 1 a 20.

Farmacocinética

As propriedades farmacocinéticas da trimetoprima (TM) e do sulfametoxazol (SMZ) são muito semelhantes.

Absorção: Após administração oral, TM e SMZ são rápida e quase completamente absorvidos na porção superior do trato gastrointestinal. Após dose única de 160 mg de TM + 800 mg de SMZ, picos de concentração plasmática de 1,5 - 3 µg/ml para TM e 40 - 80 µg/ml para SMZ são obtidos dentro de 1 a 4 horas. Se a administração for repetida a cada 12 horas, a concentração estabiliza-se neste nível.

Distribuição: O volume de distribuição da TM é cerca de 130 litros e do SMZ é cerca de 20 litros. Nas concentrações acima mencionadas, 42 - 46% de TM e 66% de SMZ ligam-se às proteínas plasmáticas. Estudos em animais e no homem têm demonstrado que a difusão do **Qiftrim™** nos tecidos é boa. Grandes quantidades de TM e pequenas quantidades de SMZ passam da corrente sanguínea para os líquidos intersticiais e outros líquidos orgânicos extravasculares. Entretanto, em associação, as concentrações de TM e SMZ são superiores às concentrações inibitórias mínimas (CIM) para a maioria dos germes patogênicos. Em seres humanos, TM e SMZ foram detectados na placenta fetal, no sangue do cordão umbilical, líquido amniótico e tecidos fetais (fígado, pulmão), o que indica que ambas as substâncias atravessam a barreira placentária. Em geral, concentrações fetais de TM são similares e as de SMZ são menores do que as concentrações detectadas na mãe. Ambas as substâncias são excretadas pelo leite materno. Concentrações no leite materno são similares (TM) ou mais baixas (SMZ) do que as concentrações no plasma materno.

Metabolismo: Aproximadamente 50 - 70% da dose de TM e 10 - 30% da dose de SMZ são excretadas inalteradas. Os principais metabólitos de TM são os derivados oxidos 1 e 3 e hidroxí 3' e 4'; alguns metabólitos são ativos. SMZ é metabolizado no fígado, predominantemente por acetilação N4 e, em uma menor extensão, por conjugação de glucuronídeos; os metabólitos são inativos. As meia-vidas dos dois componentes são muito semelhantes (em média de 10 horas para TM e 11 horas para SMZ).

Eliminação: Ambas as substâncias, assim como seus metabólitos, são eliminadas quase exclusivamente por via renal através de filtração glomerular e secreção tubular, o que determina concentrações urinárias das substâncias ativas consideravelmente mais altas do que a concentração no sangue. Apenas uma pequena parte das substâncias é eliminada por via fecal.

Farmacocinética em condições clínicas especiais

A eliminação pode ser prolongada no idoso e nos pacientes com comprometimento renal grave, o que requer ajuste da posologia nesses casos.

INDICAÇÕES

Tratamento das infecções causadas por germes sensíveis à associação trimetoprima-sulfametoxazol, tais como:

- Infecções do trato respiratório altas e baixas: exacerbações agudas de quadros crônicos de bronquite, bronquiectasia, faringite, sinusite, otite média aguda em crianças, tratamento e profilaxia (primária e secundária) da Pneumonia por *Pneumocystis carinii* em adultos e crianças.
- Infecções do trato urinário e renais: cistites agudas e crônicas, pielonefrites, uretrites, prostatites.
- Infecções genitais: em ambos os sexos, inclusive uretrite gonocócica.
- Infecções gastrointestinais: incluindo febre tifoide e paratifoide, e tratamento dos portadores, cólera (como medida conjunta à reposição de líquidos e eletrólitos), diarreia dos viajantes causada pela *Escherichia coli*, shigelose.
- Infecções da pele e tecidos moles: piodermite, furúnculos, abscessos e feridas infectadas.
- Outras infecções bacterianas: osteomielite aguda e crônica, brucelose aguda, nocardiose, blastomicose sul-americana.

CONTRA-INDICAÇÕES

O **Qiftrim™** está contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a sulfonamidas, a trimetoprima ou a qualquer componente da fórmula.

O **Qiftrim™** está contra-indicado nos casos de lesões graves do parênquima hepático e em pacientes com insuficiência renal grave quando não se pode determinar regularmente a concentração plasmática. Não deve ser administrado a prematuros e recém-nascidos durante as primeiras 6 semanas de vida.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Existe maior risco de reações adversas graves em pacientes idosos ou em pacientes que apresentem as seguintes condições: insuficiência hepática, insuficiência renal ou uso concomitante de outras drogas (em cada caso, o risco pode ser relacionado à dosagem ou duração do tratamento). Êxito letal, embora raro, tem sido descrito relacionado com reações graves, tais como: discrasias sanguíneas, eritema exsudativo multiforme (síndrome de Stevens-Johnson), necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) e necrose hepática fulminante.

Para diminuir o risco de reações indesejáveis, a duração do tratamento com **Qiftrim™** deve ser a menor possível, especialmente em pacientes idosos. Em caso de comprometimento renal, a posologia deve ser ajustada conforme descrito no item "Posologias especiais".

Pacientes em uso prolongado de **Qiftrim™** devem fazer controle regular de hemograma. Caso surja redução significativa de qualquer elemento figurado do sangue, o tratamento deve ser suspenso. A não ser em casos excepcionais o **Qiftrim™** não deve ser administrado a pacientes com sérias alterações hematológicas.

Qiftrim™ tem sido ocasionalmente administrado a pacientes sob uso de agentes citotóxicos para o tratamento de leucemia, sem que apresente qualquer evidência de efeitos adversos sobre a medula óssea ou sangue periférico.

Devido à possibilidade de hemólise, o **Qiftrim™** 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. O tratamento deve ser descontinuado imediatamente ao primeiro sinal de "rash" cutâneo ou qualquer outra reação adversa séria. Deve ser administrado com cautela a pacientes com história de alergia severa ou asma brônquica. Nos pacientes idosos ou em pacientes com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem ocorrer alterações hematológicas indicativas de deficiência de ácido fólico. Estas alterações são reversíveis administrando-se ácido fólico. Pacientes em uso prolongado de **Qiftrim™** (em particular, pacientes com insuficiência renal) devem fazer exame de urina e avaliação da função renal regularmente. Adequada administração de líquidos e eliminação urinária devem ser asseguradas durante o tratamento para prevenir cristalúria. Como com todas as drogas contendo sulfonamidas, recomenda-se cuidado em pacientes com Porfiria ou disfunção tireoidiana.

Gravidez e lactação

Experimentos em animais com doses bastante elevadas de TM e SMZ apresentaram malformações fetais típicas de antagonismo de ácido fólico. Com base em relatórios efetuados em mulheres grávidas, revisão de literatura e relatórios espontâneos de malformações, o uso de **Qiftrim™** parece não apresentar risco de teratogenicidade em seres humanos. Uma vez que tanto TM como SMZ atravessam a barreira placentária e podem, portanto, interferir com o metabolismo do ácido fólico, o **Qiftrim™** somente deverá ser utilizado durante a gravidez se os possíveis riscos para o feto justificarem os benefícios terapêuticos esperados. Recomenda-se que toda mulher grávida, ao ser tratada com o **Qiftrim™**, receba concomitantemente 5 a 10 mg de ácido fólico diariamente. Deve-se evitar o uso de **Qiftrim™** durante o último estágio da gravidez tanto quanto possível devido ao risco de kernicterus no neonato. Tanto TM como SMZ passam para o leite materno. Embora a quantidade ingerida pelo lactante seja pequena, recomenda-se que os possíveis riscos para o lactante (kernicterus, hipersensibilidade) sejam cuidadosamente avaliados frente aos benefícios terapêuticos esperados para o lactante.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Aumento da incidência de trombocitopenia com púrpura tem sido observado em pacientes idosos que estão sendo tratados concomitantemente com diuréticos, principalmente tiazídicos. Tem sido descrito que o **Qiftrim™** pode aumentar o tempo de protrombina de pacientes em uso de anticoagulantes tipo varfarina. Esta interação deve ser lembrada quando da administração de **Qiftrim™** a pacientes sob terapêutica anticoagulante. Em tais casos, o tempo de coagulação deve ser novamente determinado. O **Qiftrim™** pode inibir o metabolismo hepático da fenitoína. Pode haver aumento dos níveis séricos de digoxina concomitantemente ao tratamento com **Qiftrim™**, especialmente em idosos, fazendo com que os níveis de digoxina devam ser monitorados. Após administração de **Qiftrim™** em doses habituais tem sido observado 39% de aumento da meia-vida e 27% de diminuição no clearance da fenitoína. Se os dois fármacos são administrados simultaneamente é importante estar atento para um possível efeito excessivo da fenitoína. As sulfonamidas, incluindo sulfametoxazol, podem deslocar o metotrexate dos pontos de ligação nas proteínas plasmáticas aumentando assim a concentração de metotrexate livre.

Qiftrim™ pode afetar a dose necessária de hipoglicemiantes. Relatos ocasionais sugerem que pacientes em uso de pirimetamina para profilaxia da malária em doses superiores a 25 mg/semana, podem desenvolver anemia megaloblástica se o **Qiftrim™** é usado concomitantemente. Distúrbio reversível da função renal, manifestado por creatinina sérica aumentada, tem sido observado em pacientes tratados com TM-SMZ e ciclosporina após transplante renal. Este efeito combinado é provavelmente devido ao componente trimetoprima. Um decréscimo reversível do clearance da creatinina pode ser observado em pacientes com função renal normal, o que provavelmente se deve à inibição reversível da secreção tubular de creatinina. Níveis aumentados de SMZ no sangue podem ocorrer em pacientes que estiverem recebendo indometacina concomitantemente. A eficácia dos anti-depressivos tricíclicos pode diminuir se co-administrados a **Qiftrim™**. **Qiftrim™**, como outras drogas contendo sulfonamidas, potencializa o efeito de agentes hipoglicemiantes orais.

REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes efeitos adversos têm sido descritos (em ordem de frequência):

Efeitos colaterais gastrointestinais: náusea (com ou sem vômito), estomatite, diarreia, raros casos de hepatite e casos isolados de enterocolite pseudomembranosa. Casos de pancreatite aguda têm sido relatados em pacientes tratados com **Qiftrim™**, sendo que vários destes pacientes estavam com doenças muito graves, incluindo pacientes portadores de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida).

Erupções cutâneas induzidas por Qiftrim™: são geralmente leves e rapidamente reversíveis após suspensão da medicação. Como ocorre com muitas outras drogas, o uso de **Qiftrim™** tem sido, em alguns casos, relacionado ao surgimento de eritema multiforme, fotossensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell). Casos raros de comprometimento renal e insuficiência renal (p.ex. nefrite intersticial) e cristalúria foram reportados.

Sulfonamidas incluindo o **Qiftrim™**, podem levar a diurese aumentada, particularmente em pacientes com edema de origem cardíaca. A maioria das alterações hematológicas observadas são leves e assintomáticas, sendo reversíveis com a suspensão da medicação. As alterações mais comumente observadas foram leucopenia, neutropenia e trombocitopenia. Muito raramente podem ocorrer agranulocitose, anemias megaloblástica, hemolítica ou aplásica, pancitopenia ou púrpura. Como ocorre com qualquer outra droga, podem aparecer reações alérgicas em pacientes hipersensíveis aos componentes do **Qiftrim™**. Raramente observaram-se febre e edema angioneurótico. Infiltrados pulmonares, tais como ocorrem na alveolite alérgica ou eosinofílica, raramente foram reportados. Estes podem manifestar-se através de sintomas como tosse

ou respiração ofegante. Se tais sintomas forem observados ou inesperadamente apresentarem uma piora, o paciente deve ser reavaliado e a suspensão do tratamento com **Qiftrim™** considerada.

Raros casos de meningite asséptica ou sintomas semelhantes à meningite têm sido descritos e muito raramente alucinações têm sido relacionadas ao uso de **Qiftrim™**. Existe uma incidência bastante elevada de efeitos adversos, particularmente erupção, febre, leucopenia e valores elevados de transaminase em pacientes portadores de AIDS sob uso de **Qiftrim™** para o tratamento de pneumonia por *Pneumocystis carinii* quando comparada com a incidência normalmente associada com o uso de **Qiftrim™** em pacientes não aids. Raramente observou-se tino com o uso de **Qiftrim™**.

Alterações em exames laboratoriais

O **Qiftrim™**, especificamente o componente trimetoprima, pode alterar a dosagem do metotrexate sérico quando se usa a técnica de ligação protéica competitiva, utilizando como ligante protéico a diidrofolato redutase bacteriana. Entretanto, se a dosagem é feita por radioimunoensaio, não se observa qualquer interferência. A presença de TM e SMZ pode também interferir com os resultados de dosagem de creatinina realizados com a reação de picrato alcalino de Jaffé ocasionando um aumento de cerca de 10% nos valores da faixa de normalidade.

POSOLOGIA

Posologia padrão

As doses devem ser administradas pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição e com suficiente quantidade de líquido.

a) Adultos e crianças acima de 12 anos

Dose habitual: 2 comprimidos de **Qiftrim™** ou 1 comprimido de **Qiftrim™ F** a cada 12 horas.

Dose mínima e dose para tratamento prolongado: (mais de 14 dias): 1 comprimido de **Qiftrim™** ou 1/2 comprimido de **Qiftrim™ F** a cada 12 horas

Dose máxima: (casos especialmente graves): 3 comprimidos de **Qiftrim™** ou 1 e 1/2 comprimidos de **Qiftrim™ F** a cada 12 horas.

b) Posologias especiais

Gonorréia - Adultos: 5 comprimidos de **Qiftrim™** ou 2 e 1/2 comprimidos de **Qiftrim™ F** duas vezes ao dia, pela manhã e à noite, em um único dia de tratamento.

Infecções urinárias agudas não complicadas: Para mulheres com infecções urinárias não complicadas recomenda-se dose única de 3 comprimidos de **Qiftrim™ F**. Os comprimidos devem ser tomados, se possível à noite após a refeição ou antes de deitar.

Pneumonia por Pneumocystis carinii: Recomenda-se até 20 mg/kg de trimetoprima e 100 mg/kg de sulfametoxazol nas 24 horas (doses iguais fracionadas a cada 6 horas) durante 14 dias.

Pacientes com insuficiência renal:

Clearance de creatinina	Esquema posológico recomendado
acima de 30 mL/min	Posologia padrão
15 - 30 mL/min	metade da posologia padrão
menos de 15 mL/min	não é recomendado o uso de Qiftrim™

Profilaxia da Pneumonia por Pneumocystis carinii: A dose recomendada em adultos é 800 mg de SMZ + 160 mg de TM, uma vez ao dia. Para crianças, a dose recomendada é de 150 mg/m²/dia de TM com 750 mg/m²/dia de SMZ, por via oral, em duas doses equivalentes por dia, durante três dias por semana. A dose total não deve exceder 320 mg de TM e 1600 mg de SMZ.

SUPERDOSAGEM

Sintomas de superdose aguda podem incluir náusea, vômito, diarreia, cefaléia, vertigens, tontura e distúrbios mentais e visuais; cristalúria, hematúria e anemia podem ocorrer em casos severos. Sintomas de superdose crônica podem incluir depressão da medula óssea, manifestada como trombocitopenia ou leucopenia e outras discrasias sanguíneas devidas à deficiência de ácido fólico. Dependendo dos sintomas, recomendam-se as seguintes medidas terapêuticas: lavagem gástrica, êmese, excreção renal através de diurese forçada (alcalinização da urina aumenta a eliminação de SMZ), hemodálise (atenção: diálise peritoneal não é eficaz), controle do hemograma e eletrólitos. Se ocorrer significativa discrasia sanguínea ou icterícia, deve-se instituir tratamento específico para estas condições. A administração de folinato de cálcio, por via intramuscular, de 3 a 6 mg durante cinco a sete dias pode contrabalançar os efeitos de TM sobre a hematopoiese.

PACIENTES IDOSOS

Existe maior risco de reações adversas graves em pacientes idosos. Aumento da incidência de trombocitopenia com púrpura tem sido observado em pacientes idosos que estão sendo tratados concomitantemente com diuréticos, principalmente tiazídicos. Para diminuir o risco de reações indesejáveis, a duração do tratamento com **Qiftrim™** deve ser a menor possível, especialmente em pacientes idosos. Nos pacientes idosos podem ocorrer alterações hematológicas indicativas de deficiência de ácido fólico. Estas alterações são reversíveis administrando-se ácido fólico.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

Reg. M.S. nº 1.0047.0112

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006



Fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira



SANDOZ®

Uma decisão saudável

Laetus: 683

Código: 46003094

Dimensões: 160 x 300mm