

I'm not a robot



Desconhecido
Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, Meta-hemoglobinemia, agranulocitose, anemias pancitopenias (megalooblástica, hemolítica/automunus e aplástica)
Moxarida e alérgica
Distúrbios do sangue e sistema linfático
Distúrbios cardíacos
Distúrbios congênitos e gravidez, puérperas e condições perinatais
Distúrbios do ouvido e labirinto
Distúrbios oculares
Desordens gastrointestinais
Raro
Neuropatia (incluindo parestesia e neurite periférica)
Rabdomiólise
Artralgia, mialgia
Ataxia, meningite asséptica/sintomas como de meningite
Vasculite cerebral
Alucinações
Ureia elevada, creatinina sérica
Insuficiência renal elevada
Cristalúria
Nefrite intersticial, aumento da diurese
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino
Infiltrações pulmonares
Vasculite pulmonar
Erupção medicamentosa fixa, dermatite esfoliativa, Distúrbios de pele e do erupção cutânea, tecido subcutâneo exantema maculopapular, exantema morbiliforme, eritema, prurido
Eritema multiforme, fotossensibilidade, síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistêmicos, pustulose
Urticária exantemática generalizada aguda
Púrpura, púrpura de Henoch- Schönlein
Distúrbios vasculares
Vasculite, vasculite necrotizante, granulomatose com poliangeite, poliartrite nodosa
Descrição de eventos adversos selecionados
A maioria das alterações hematológicas observadas tem sido leve, assintomática e reversível na retirada da terapia.Como com qualquer outro medicamento, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes com hipersensibilidade aos componentes do medicamento. As reações de pele mais comuns observadas com BENECTRIN® foram geralmente leves e rapidamente reversíveis após a retirada da medicação.Infiltrações pulmonares relacionadas no contexto da alveolite alérgica ou eosinofílica podem se manifestar através de sintomas como tosse ou falta de ar (vide “Advertências e precauções”).Altas doses de TMP, como usado em pacientes com pneumonia por Pneumocystis jirovecii, induzem a um progressivo, mas reversível, aumento de concentração de potássio em um número substancial de pacientes. Mesmo em doses recomendadas, TMP pode causar hipercalcemia quando administrada a pacientes com doenças subjacentes de metabolismo do potássio ou insuficiência renal, ou que estão recebendo medicamentos que induzem hipercalcemia (vide “Advertências e precauções”).Foram notificados casos de hipocalcemia em pacientes com diabéticos tratados com SMZ-TMP, geralmente após alguns dias de terapia (vide “Interações medicamentosas”). Pacientes com deficiência de função renal, doença hepática ou desnutrição ou recebendo altas doses de TMP-SMZ estão particularmente em risco.Vários dos pacientes com pancreatite aguda tinham doenças graves, incluindo a AIDS (síndrome de imunodeficiência adquirida).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:Classe de sistema orgânico
Muito comum
Incomum
Distúrbios do sangue e sistema linfático
Distúrbios gastrintestinais
Distúrbios gerais e condições no local de administração
Distúrbios hepatobiliares
Investigações
Distúrbios de nutrição e metabolismo
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo
Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia
Anorexia, náuseas, vômitos, diarreia
Febre (geralmente em conjunto com exantema maculopapular)
Transaminases elevadas
Hipercalcemia
Hiponatremia
Hipoglicemia
Exantema maculopapular, prurido
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.10. SUPERDOSE
Sintomas
Sintomas da superdose aguda podem incluir náusea, vômito, diarreia, cefaleia, vertigens, tontura e distúrbios mentais e visuais; cristalúria, hematúria e anemia podem ocorrer em casos severos. Em superdose crônica, depressão da medula óssea, manifestada com trombocitopenia ou leucopenia e outras discrasias sanguíneas, devida à deficiência de ácido fólico, pode ocorrer.Tratamento
Dependendo dos sintomas, recomendam-se as seguintes medidas terapêuticas: impedir absorção adicional, promoção da excreção renal por meio de diurese forçada (alcalinização da urina através a eliminação de SMZ), hemodilúse (nota:dilúse peritoneal não é eficaz), monitoramento hematólogico e dos eletrólitos. Se ocorrer significativa discrasia sanguínea ou icterícia, deve-se instituir tratamento específico para essas condições. A administração de folinato de cálcio, por via intramuscular, de 3 a 6 mg, durante cinco a sete dias, pode contrabalançar os efeitos da TMP na hemopoiese.Em casos de intoxicação leve para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.
III - DIZERES LEGAISMS-1.6773.0253
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira CRP-SP nº 37.768
Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA, Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08 Bairro Chácara Assay Hortolândia/SP - CEP: 13186-901 CNPJ: 05.044.984/0001-26INDÚSTRIA BRASILEIRA/Fabricado e embalado por: EMS S/A Hortolândia/SPVENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITAEsta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/07/2022.bula-prof-663380-LEG-v1
Histórico de alteração para a bula
Dados da submissão eletrônica
Data do expediente 29/08/2014 18/07/2016 10/03/2017
Nº expediente 0721297/146 2092682/161 0384405/176
Assunto (10457) - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (10450) SIMILAR - Dados da petição/notificação que altera bula
Data do expedienteNAN/A N/A Nº.expedienteNAN/A N/A
Data da aprovaçãoNAN/A N/A
Dados das alterações de bulas
Itens de bula 1º SubmissãoVPS1. INDICAÇÕES3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS4.CONTRAINDIICAÇÕES. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES6. INTERAÇÕESMEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR9. REAÇÕESADVERSAS VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?7versões (VP/VPS)
Apresentações relacionadasVP / VPS400 mg + 80 mg comprimidos.800mg + 160mg comprimidos.200 mg/5mL + 40 mg/5mL 400 mg + 80 mg comprimidos.VP / VPS800mg + 160mg comprimidos.200 mg/5mL + 40 mg/5mLVP400 mg + 80 mg comprimidos.Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 800mg + 160mg comprimidos.200 mg/5mL + 40 mg/5mL 21/02/2018 0136539/188 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A N/A N/A/6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?VP VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?19/10/2019 1014172/183 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A N/A N/A/8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?200 mg/5mL + 40 mg/5mL 400 mg + 80 mg comprimidos.VP/VPS800mg + 160mg comprimidos.200 mg/5mL + 40 mg/5mL suspensãoVPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES9. REAÇÕES ADVERSASVP20/08/2019 2017562/191 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A N/A N/A/APRESENTAÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?VPS APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E400 mg + 80 mg comprimidos.VP/VPS800mg + 160mg comprimidos.200 mg/5mL + 40 mg/5mL suspensão 04/03/2020 09/02/2021 4765885/224 - 0662066/203 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A N/A N/A/APRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR9. REAÇÕES ADVERSASIDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO1. INDICAÇÕES3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR400 mg + 80 mg comprimidos.VPS200 mg/5mL + 40 mg/5mL Suspensão 400 mg + 80 mg comprimidos.(10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A 30/09/2022 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12NA NA NA NA DIZERES LEGAIS VP/VPS- (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto 22/12/2014 0001179/157 10206 SIMILAR -ALTERAÇÃO MAIOR DE26/09/2022COMPOSIÇÃO VP/VPS0528512/217 800mg + 160mg comprimidos.NA N/A N/A 9. REAÇÕES ADVERSASVPS800mg + 160mg comprimidos.200 mg/5mL + 40 mg/5mL Suspensão Comprimido de 400 mg + 80 mg. Embalagem contendo 20, 48 ou 50 unidades.Comprimido de 800 mg + 160 mg. Embalagem contendo 10 unidades.Suspensão de 200 mg/5 mL + 40 mg/5 mL.Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL ou 1 frasco de 100 mL + copo dosador.Comprimido de 400 mg + 80 mg. Embalagem contendo 20, 48 ou 50 unidades.De Bula - RDC 60/12EXCIPIENTE Sulfametoxazol + Trimetoprima mostra-se eficaz no tratamento de inúmeras infecções. Nas infecções respiratórias superiores e inferiores, em crianças e adultos, com eficácia* comparável à eritromicina e amoxicilina (Bottone et al., 1982; Davies et al., 1983). Na otite média aguda sua eficácia é similar à amoxicilina, cefaclor e ceftriaxona (Feldman et al., 1988; Blumer et al., 1994; Shurin et al., 1997), e é opção nas infecções causadas por H. influenzae resistente à ampicilina ou em pacientes com hipersensibilidade à penicilina (Shurin et al., 1980). Pode ser usado na profilaxia da otite média recorrente e otite média crônica (Gaskins et al., 1982; Krause et al., 1982). Na sinusite aguda, pode ser considerado agente de primeira linha (Fagnan, 1998). No tratamento das pneumonias mostra eficácia similar ao cefadroxil, à penicilina G procaína e cefalexina (Phadtare & Rangnekar, 1988; Castro, 1986; Keeley et al., 1990) e pode ser uma opção em casos leves a moderados; contudo, deve-se sempre considerar a resistência local (Nierdman et al., 1993). Sulfametoxazol + Trimetoprima também se mostra eficaz na bronquite crônica agudizada (Pines et al., 1969). Sulfametoxazol + Trimetoprima é considerado medicamento de escolha na profilaxia e no tratamento da pneumonia por P. jirovecii em adultos e em crianças HIV positivo (Anon, 1992; Schneider et al., 1992). Nesses pacientes, seu uso mostrouse também eficaz na profilaxia primária da toxoplasmose cerebral (Carr et al., 1992). Nas infecções agudas, não complicadas, do trato urinário inferior, Sulfametoxazol + Trimetoprima tem eficácia similar a ofloxacino e a ciprofloxacino no tratamento com duração de três dias (McCarty et al., 1999), similar a norfloxacino e nitrofurantoína em estudos que avaliaram o tratamento por sete dias (Anon,1987; Spencer et al., 1994) e, similar a ciprofloxacino, no tratamento por dez dias (Henry et al., 1986). Também é efetivo na profilaxia de infecções recorrentes do trato urinário (Anon, 1987; Stamm et al., 1980). No tratamento da pielonefrite aguda não complicada, Sulfametoxazol + Trimetoprima tem eficácia similar à cefaclor e a ofloxacina (Trager et al., 1980; Cox et al., 1986) e, quando usado em associação com gentamicina, apresenta menor resistência antimicrobiana significativa, quando comparada à associação ampicilina com gentamicina, além de oferecer menor custo (Johnson et al., 1991). Nas prostatites agudas e crônicas, mostra-se eficaz devido à sua alta concentração no tecido prostático (Lipsky et al., 1999). Sulfametoxazol + Trimetoprima demonstrou ser tão eficaz quanto à estreptomicina e, provavelmente, superior à tetraciclina no tratamento das infecções gastrintestinais por Salmonella, Shigella e E. coli enteropatogênica (Ansdell et al., 1999; Du Pont et al., 1993; Thisyakorn & Mansuwan, 1992). Na diarreia dos viajantes, estudos mostram eficácia similar ao ciprofloxacino, com o tratamento de cinco dias (Ericson et al., 1987). Em adultos, Sulfametoxazol + Trimetoprima, por sete dias, mostrou-se tão eficaz quanto à amoxicilina/ácido clavulânico em infecções de pele e do subcutâneo (Davies et al., 1983). Referências Bibliográficas 1. Andsell VE, Ericsson CD. Prevention and empiric treatment of traveler’s diarrhea. Med Clin North Am. 1999; 83:945-973. 2. Anon: Recommendations for prophylaxis against pneumocystis carinii pneumonia for adults and adolescents infected with HIV. JAMA 1992; 267:2294-2299. 3. Anon: Urinary Tract Infection Study Group: Coordinated multicenter study of norfloxacin versus trimethoprim-sulfamethoxazole treatment of symptomatic urinary tract infections. J Infect Dis 1987; 155:170-177. 4. Barnett E, Teele D, Klein J et al.: Comparison of ceftriaxone and trimethoprim-sulfamethoxazole for acute otitis media. Pediatrics 1997; 99:23-28. 5. Blumer JL, Bertino JS & Husak MP: Comparison of cefaclor and trimethoprim-sulfamethoxazole in the treatment of acute otitis media. Pediatr Infect Dis 1984; 3:25. 6. Bottone E, Baldini G, Macchia P et al.: Evaluation of the clinical efficacy of erythromycin, amoxicillin, and co-trimoxazole in treatment of acute respiratory tract infections in paediatric patients. Curr Med Res Opin 1982; 8:67-74. 7. Carr A, Tindall B, Brew BJ et al.: Low-dose trimethoprim-sulfamethoxazole prophylaxis for toxoplasmic encephalitis in patients with AIDS. Ann Intern Med 1992; 117:106-111. 8. Castro M: A comparative study of cefadroxil and co-trimoxazole in patients with lower respiratory tract infections. Drugs 1986; 32(suppl 3):50-56. 9. Cox CE, Callery SV & Tack KJ: Clinical experence with ofloxacin in urinary tract infection. Infecton 1986; 14(suppl 4):S303-S304. 10. Davies JG, Rose AJ & Walker GD: A comparison of Augmentin and co-USAR ESTE MEDICAMENTO?19/10/2019 1014172/183 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A N/A N/A/8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?200 mg/5mL + 40 mg/5mL 400 mg + 80 mg comprimidos.VP/VPS800mg + 160mg comprimidos.200 mg/5mL + 40 mg/5mL suspensãoVPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES9. REAÇÕES ADVERSASVP20/08/2019 2017562/191 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A N/A N/A/APRESENTAÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?VPS APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E400 mg + 80 mg comprimidos.VP/VPS800mg + 160mg comprimidos.200 mg/5mL + 40 mg/5mL suspensão 04/03/2020 09/02/2021 4765885/224 - 0662066/203 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A N/A N/A/APRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR9. REAÇÕES ADVERSASIDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO1. INDICAÇÕES3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR400 mg + 80 mg comprimidos.VPS200 mg/5mL + 40 mg/5mL Suspensão 400 mg + 80 mg comprimidos.(10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A 30/09/2022 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12NA NA NA NA DIZERES LEGAIS VP/VPS- (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto 22/12/2014 0001179/157 10206 SIMILAR -ALTERAÇÃO MAIOR DE26/09/2022COMPOSIÇÃO VP/VPS0528512/217 800mg + 160mg comprimidos.NA N/A N/A 9. REAÇÕES ADVERSASVPS800mg + 160mg comprimidos.200 mg/5mL + 40 mg/5mL Suspensão Comprimido de 400 mg + 80 mg. Embalagem contendo 20, 48 ou 50 unidades.Comprimido de 800 mg + 160 mg. Embalagem contendo 10 unidades.Suspensão de 200 mg/5 mL + 40 mg/5 mL.Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL ou 1 frasco de 100 mL + copo dosador.Comprimido de 400 mg + 80 mg. Embalagem contendo 20, 48 ou 50 unidades.De Bula - RDC 60/12EXCIPIENTE Sulfametoxazol + Trimetoprima mostra-se eficaz no tratamento de inúmeras infecções. Nas infecções respiratórias superiores e inferiores, em crianças e adultos, com eficácia* comparável à eritromicina e amoxicilina (Bottone et al., 1982; Davies et al., 1983). Na otite média aguda sua eficácia é similar à amoxicilina, cefaclor e ceftriaxona (Feldman et al., 1988; Blumer et al., 1994; Shurin et al., 1997), e é opção nas infecções causadas por H. influenzae resistente à ampicilina ou em pacientes com hipersensibilidade à penicilina (Shurin et al., 1980). Pode ser usado na profilaxia da otite média recorrente e otite média crônica (Gaskins et al., 1982; Krause et al., 1982). Na sinusite aguda, pode ser considerado agente de primeira linha (Fagnan, 1998). No tratamento das pneumonias mostra eficácia similar ao cefadroxil, à penicilina G procaína e cefalexina (Phadtare & Rangnekar, 1988; Castro, 1986; Keeley et al., 1990) e pode ser uma opção em casos leves a moderados; contudo, deve-se sempre considerar a resistência local (Nierdman et al., 1993). Sulfametoxazol + Trimetoprima também se mostra eficaz na bronquite crônica agudizada (Pines et al., 1969). Sulfametoxazol + Trimetoprima é considerado medicamento de escolha na profilaxia e no tratamento da pneumonia por P. jirovecii em adultos e em crianças HIV positivo (Anon, 1992; Schneider et al., 1992). Nesses pacientes, seu uso mostrouse também eficaz na profilaxia primária da toxoplasmose cerebral (Carr et al., 1992). Nas infecções agudas, não complicadas, do trato urinário inferior, Sulfametoxazol + Trimetoprima tem eficácia similar a ofloxacino e a ciprofloxacino no tratamento com duração de três dias (McCarty et al., 1999), similar a norfloxacino e nitrofurantoína em estudos que avaliaram o tratamento por sete dias (Anon,1987; Spencer et al., 1994) e, similar a ciprofloxacino, no tratamento por dez dias (Henry et al., 1986). Também é efetivo na profilaxia de infecções recorrentes do trato urinário (Anon, 1987; Stamm et al., 1980). No tratamento da pielonefrite aguda não complicada, Sulfametoxazol + Trimetoprima tem eficácia similar à cefaclor e a ofloxacina (Trager et al., 1980; Cox et al., 1986) e, quando usado em associação com gentamicina, apresenta menor resistência antimicrobiana significativa, quando comparada à associação ampicilina com gentamicina, além de oferecer menor custo (Johnson et al., 1991). Nas prostatites agudas e crônicas, mostra-se eficaz devido à sua alta concentração no tecido prostático (Lipsky et al., 1999). Sulfametoxazol + Trimetoprima demonstrou ser tão eficaz quanto à estreptomicina e, provavelmente, superior à tetraciclina no tratamento das infecções gastrintestinais por Salmonella, Shigella e E. coli enteropatogênica (Ansdell et al., 1999; Du Pont et al., 1993; Thisyakorn & Mansuwan, 1992). Na diarreia dos viajantes, estudos mostram eficácia similar ao ciprofloxacino, com o tratamento de cinco dias (Ericson et al., 1987). Em adultos, Sulfametoxazol + Trimetoprima, por sete dias, mostrou-se tão eficaz quanto à amoxicilina/ácido clavulânico em infecções de pele e do subcutâneo (Davies et al., 1983). Referências Bibliográficas 1. Andsell VE, Ericsson CD. Prevention and empiric treatment of traveler’s diarrhea. Med Clin North Am. 1999; 83:945-973. 2. Anon: Recommendations for prophylaxis against pneumocystis carinii pneumonia for adults and adolescents infected with HIV. JAMA 1992; 267:2294-2299. 3. Anon: Urinary Tract Infection Study Group: Coordinated multicenter study of norfloxacin versus trimethoprim-sulfamethoxazole treatment of symptomatic urinary tract infections. J Infect Dis 1987; 155:170-177. 4. Barnett E, Teele D, Klein J et al.: Comparison of ceftriaxone and trimethoprim-sulfamethoxazole for acute otitis media. Pediatrics 1997; 99:23-28. 5. Blumer JL, Bertino JS & Husak MP: Comparison of cefaclor and trimethoprim-sulfamethoxazole in the treatment of acute otitis media. Pediatr Infect Dis 1984; 3:25. 6. Bottone E, Baldini G, Macchia P et al.: Evaluation of the clinical efficacy of erythromycin, amoxicillin, and co-trimoxazole in treatment of acute respiratory tract infections in paediatric patients. Curr Med Res Opin 1982; 8:67-74. 7. Carr A, Tindall B, Brew BJ et al.: Low-dose trimethoprim-sulfamethoxazole prophylaxis for toxoplasmic encephalitis in patients with AIDS. Ann Intern Med 1992; 117:106-111. 8. Castro M: A comparative study of cefadroxil and co-trimoxazole in patients with lower respiratory tract infections. Drugs 1986; 32(suppl 3):50-56. 9. Cox CE, Callery SV & Tack KJ: Clinical experence with ofloxacin in urinary tract infection. Infecton 1986; 14(suppl 4):S303-S304. 10. Davies JG, Rose AJ & Walker GD: A comparison of Augmentin and co-USAR ESTE MEDICAMENTO?19/10/2019 1014172/183 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A N/A N/A/8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?200 mg/5mL + 40 mg/5mL 400 mg + 80 mg comprimidos.VP/VPS800mg + 160mg comprimidos.200 mg/5mL + 40 mg/5mL suspensãoVPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES9. REAÇÕES ADVERSASVP20/08/2019 2017562/191 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A N/A N/A/APRESENTAÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?VPS APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E400 mg + 80 mg comprimidos.VP/VPS800mg + 160mg comprimidos.200 mg/5mL + 40 mg/5mL suspensão 04/03/2020 09/02/2021 4765885/224 - 0662066/203 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A N/A N/A/APRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR9. REAÇÕES ADVERSASIDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO1. INDICAÇÕES3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR400 mg + 80 mg comprimidos.VPS200 mg/5mL + 40 mg/5mL Suspensão 400 mg + 80 mg comprimidos.(10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A 30/09/2022 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12NA NA NA NA DIZERES LEGAIS VP/VPS- (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto 22/12/2014 0001179/157 10206 SIMILAR -ALTERAÇÃO MAIOR DE26/09/2022COMPOSIÇÃO VP/VPS0528512/217 800mg + 160mg comprimidos.NA N/A N/A 9. REAÇÕES ADVERSASVPS800mg + 160mg comprimidos.200 mg/5mL + 40 mg/5mL Suspensão Comprimido de 400 mg + 80 mg. Embalagem contendo 20, 48 ou 50 unidades.Comprimido de 800 mg + 160 mg. Embalagem contendo 10 unidades.Suspensão de 200 mg/5 mL + 40 mg/5 mL.Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL ou 1 frasco de 100 mL + copo dosador.Comprimido de 400 mg + 80 mg. Embalagem contendo 20, 48 ou 50 unidades.De Bula - RDC 60/12EXCIPIENTE Sulfametoxazol + Trimetoprima mostra-se eficaz no tratamento de inúmeras infecções. Nas infecções respiratórias superiores e inferiores, em crianças e adultos, com eficácia* comparável à eritromicina e amoxicilina (Bottone et al., 1982; Davies et al., 1983). Na otite média aguda sua eficácia é similar à amoxicilina, cefaclor e ceftriaxona (Feldman et al., 1988; Blumer et al., 1994; Shurin et al., 1997), e é opção nas infecções causadas por H. influenzae resistente à ampicilina ou em pacientes com hipersensibilidade à penicilina (Shurin et al., 1980). Pode ser usado na profilaxia da otite média recorrente e otite média crônica (Gaskins et al., 1982; Krause et al., 1982). Na sinusite aguda, pode ser considerado agente de primeira linha (Fagnan, 1998). No tratamento das pneumonias mostra eficácia similar ao cefadroxil, à penicilina G procaína e cefalexina (Phadtare & Rangnekar, 1988; Castro, 1986; Keeley et al., 1990) e pode ser uma opção em casos leves a moderados; contudo, deve-se sempre considerar a resistência local (Nierdman et al., 1993). Sulfametoxazol + Trimetoprima também se mostra eficaz na bronquite crônica agudizada (Pines et al., 1969). Sulfametoxazol + Trimetoprima é considerado medicamento de escolha na profilaxia e no tratamento da pneumonia por P. jirovecii em adultos e em crianças HIV positivo (Anon, 1992; Schneider et al., 1992). Nesses pacientes, seu uso mostrouse também eficaz na profilaxia primária da toxoplasmose cerebral (Carr et al., 1992). Nas infecções agudas, não complicadas, do trato urinário inferior, Sulfametoxazol + Trimetoprima tem eficácia similar a ofloxacino e a ciprofloxacino no tratamento com duração de três dias (McCarty et al., 1999), similar a norfloxacino e nitrofurantoína em estudos que avaliaram o tratamento por sete dias (Anon,1987; Spencer et al., 1994) e, similar a ciprofloxacino, no tratamento por dez dias (Henry et al., 1986). Também é efetivo na profilaxia de infecções recorrentes do trato urinário (Anon, 1987; Stamm et al., 1980). No tratamento da pielonefrite aguda não complicada, Sulfametoxazol + Trimetoprima tem eficácia similar à cefaclor e a ofloxacina (Trager et al., 1980; Cox et al., 1986) e, quando usado em associação com gentamicina, apresenta menor resistência antimicrobiana significativa, quando comparada à associação ampicilina com gentamicina, além de oferecer menor custo (Johnson et al., 1991). Nas prostatites agudas e crônicas, mostra-se eficaz devido à sua alta concentração no tecido prostático (Lipsky et al., 1999). Sulfametoxazol + Trimetoprima demonstrou ser tão eficaz quanto à estreptomicina e, provavelmente, superior à tetraciclina no tratamento das infecções gastrintestinais por Salmonella, Shigella e E. coli enteropatogênica (Ansdell et al., 1999; Du Pont et al., 1993; Thisyakorn & Mansuwan, 1992). Na diarreia dos viajantes, estudos mostram eficácia similar ao ciprofloxacino, com o tratamento de cinco dias (Ericson et al., 1987). Em adultos, Sulfametoxazol + Trimetoprima, por sete dias, mostrou-se tão eficaz quanto à amoxicilina/ácido clavulânico em infecções de pele e do subcutâneo (Davies et al., 1983). Referências Bibliográficas 1. Andsell VE, Ericsson CD. Prevention and empiric treatment of traveler’s diarrhea. Med Clin North Am. 1999; 83:945-973. 2. Anon: Recommendations for prophylaxis against pneumocystis carinii pneumonia for adults and adolescents infected with HIV. JAMA 1992; 267:2294-2299. 3. Anon: Urinary Tract Infection Study Group: Coordinated multicenter study of norfloxacin versus trimethoprim-sulfamethoxazole treatment of symptomatic urinary tract infections. J Infect Dis 1987; 155:170-177. 4. Barnett E, Teele D, Klein J et al.: Comparison of ceftriaxone and trimethoprim-sulfamethoxazole for acute otitis media. Pediatrics 1997; 99:23-28. 5. Blumer JL, Bertino JS & Husak MP: Comparison of cefaclor and trimethoprim-sulfamethoxazole in the treatment of acute otitis media. Pediatr Infect Dis 1984; 3:25. 6. Bottone E, Baldini G, Macchia P et al.: Evaluation of the clinical efficacy of erythromycin, amoxicillin, and co-trimoxazole in treatment of acute respiratory tract infections in paediatric patients. Curr Med Res Opin 1982; 8:67-74. 7. Carr A, Tindall B, Brew BJ et al.: Low-dose trimethoprim-sulfamethoxazole prophylaxis for toxoplasmic encephalitis in patients with AIDS. Ann Intern Med 1992; 117:106-111. 8. Castro M: A comparative study of cefadroxil and co-trimoxazole in patients with lower respiratory tract infections. Drugs 1986; 32(suppl 3):50-56. 9. Cox CE, Callery SV & Tack KJ: Clinical experence with ofloxacin in urinary tract infection. Infecton 1986; 14(suppl 4):S303-S304. 10. Davies JG, Rose AJ & Walker GD: A comparison of Augmentin and co-USAR ESTE MEDICAMENTO?19/10/2019 1014172/183 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A N/A N/A/8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?200 mg/5mL + 40 mg/5mL 400 mg + 80 mg comprimidos.VP/VPS800mg + 160mg comprimidos.200 mg/5mL + 40 mg/5mL suspensãoVPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES9. REAÇÕES ADVERSASVP20/08/2019 2017562/191 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A N/A N/A/APRESENTAÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?VPS APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E400 mg + 80 mg comprimidos.VP/VPS800mg + 160mg comprimidos.200 mg/5mL + 40 mg/5mL suspensão 04/03/2020 09/02/2021 4765885/224 - 0662066/203 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A N/A N/A/APRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR9. REAÇÕES ADVERSASIDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO1. INDICAÇÕES3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR400 mg + 80 mg comprimidos.VPS200 mg/5mL + 40 mg/5mL Suspensão 400 mg + 80 mg comprimidos.(10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A 30/09/2022 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12NA NA NA NA DIZERES LEGAIS VP/VPS- (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto 22/12/2014 0001179/157 10206 SIMILAR -ALTERAÇÃO MAIOR DE26/09/2022COMPOSIÇÃO VP/VPS0528512/217 800mg + 160mg comprimidos.NA N/A N/A 9. REAÇÕES ADVERSASVPS800mg + 160mg comprimidos.200 mg/5mL + 40 mg/5mL Suspensão Comprimido de 400 mg + 80 mg. Embalagem contendo 20, 48 ou 50 unidades.Comprimido de 800 mg + 160 mg. Embalagem contendo 10 unidades.Suspensão de 200 mg/5 mL + 40 mg/5 mL.Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL ou 1 frasco de 100 mL + copo dosador.Comprimido de 400 mg + 80 mg. Embalagem contendo 20, 48 ou 50 unidades.De Bula - RDC 60/12EXCIPIENTE Sulfametoxazol + Trimetoprima mostra-se eficaz no tratamento de inúmeras infecções. Nas infecções respiratórias superiores e inferiores, em crianças e adultos, com eficácia* comparável à eritromicina e amoxicilina (Bottone et al., 1982; Davies et al., 1983). Na otite média aguda sua eficácia é similar à amoxicilina, cefaclor e ceftriaxona (Feldman et al., 1988; Blumer et al., 1994; Shurin et al., 1997), e é opção nas infecções causadas por H. influenzae resistente à ampicilina ou em pacientes com hipersensibilidade à penicilina (Shurin et al., 1980). Pode ser usado na profilaxia da otite média recorrente e otite média crônica (Gaskins et al., 1982; Krause et al., 1982). Na sinusite aguda, pode ser considerado agente de primeira linha (Fagnan, 1998). No tratamento das pneumonias mostra eficácia similar ao cefadroxil, à penicilina G procaína e cefalexina (Phadtare & Rangnekar, 1988; Castro, 1986; Keeley et al., 1990) e pode ser uma opção em casos leves a moderados; contudo, deve-se sempre considerar a resistência local (Nierdman et al., 1993). Sulfametoxazol + Trimetoprima também se mostra eficaz na bronquite crônica agudizada (Pines et al., 1969). Sulfametoxazol + Trimetoprima é considerado medicamento de escolha na profilaxia e no tratamento da pneumonia por P. jirovecii em adultos e em crianças HIV positivo (Anon, 1992; Schneider et al., 1992). Nesses pacientes, seu uso mostrouse também eficaz na profilaxia primária da toxoplasmose cerebral (Carr et al., 1992). Nas infecções agudas, não complicadas, do trato urinário inferior, Sulfametoxazol + Trimetoprima tem eficácia similar a ofloxacino e a ciprofloxacino no tratamento com duração de três dias (McCarty et al., 1999), similar a norfloxacino e nitrofurantoína em estudos que avaliaram o tratamento por sete dias (Anon,1987; Spencer et al., 1994) e, similar a ciprofloxacino, no tratamento por dez dias (Henry et al., 1986). Também é efetivo na profilaxia de infecções recorrentes do trato urinário (Anon, 1987; Stamm et al., 1980). No tratamento da pielonefrite aguda não complicada, Sulfametoxazol + Trimetoprima tem eficácia similar à cefaclor e a ofloxacina (Trager et al., 1980; Cox et al., 1986) e, quando usado em associação com gentamicina, apresenta menor resistência antimicrobiana significativa, quando comparada à associação ampicilina com gentamicina, além de oferecer menor custo (Johnson et al., 1991). Nas prostatites agudas e crônicas, mostra-se eficaz devido à sua alta concentração no tecido prostático (Lipsky et al., 1999). Sulfametoxazol + Trimetoprima demonstrou ser tão eficaz quanto à estreptomicina e, provavelmente, superior à tetraciclina no tratamento das infecções gastrintestinais por Salmonella, Shigella e E. coli enteropatogênica (Ansdell et al., 1999; Du Pont et al., 1993; Thisyakorn & Mansuwan, 1992). Na diarreia dos viajantes, estudos mostram eficácia similar ao ciprofloxacino, com o tratamento de cinco dias (Ericson et al., 1987). Em adultos, Sulfametoxazol + Trimetoprima, por sete dias, mostrou-se tão eficaz quanto à amoxicilina/ácido clavulânico em infecções de pele e do subcutâneo (Davies et al., 1983). Referências Bibliográficas 1. Andsell VE, Ericsson CD. Prevention and empiric treatment of traveler’s diarrhea. Med Clin North Am. 1999; 83:945-973. 2. Anon: Recommendations for prophylaxis against pneumocystis carinii pneumonia for adults and adolescents infected with HIV. JAMA 1992; 267:2294-2299. 3. Anon: Urinary Tract Infection Study Group: Coordinated multicenter study of norfloxacin versus trimethoprim-sulfamethoxazole treatment of symptomatic urinary tract infections. J Infect Dis 1987; 155:170-177. 4. Barnett E, Teele D, Klein J et al.: Comparison of ceftriaxone and trimethoprim-sulfamethoxazole for acute otitis media. Pediatrics 1997; 99:23-28. 5. Blumer JL, Bertino JS & Husak MP: Comparison of cefaclor and trimethoprim-sulfamethoxazole in the treatment of acute otitis media. Pediatr Infect Dis 1984; 3:25. 6. Bottone E, Baldini G, Macchia P et al.: Evaluation of the clinical efficacy of erythromycin, amoxicillin, and co-trimoxazole in treatment of acute respiratory tract infections in paediatric patients. Curr Med Res Opin 1982; 8:67-74. 7. Carr A, Tindall B, Brew BJ et al.: Low-dose trimethoprim-sulfamethoxazole prophylaxis for toxoplasmic encephalitis in patients with AIDS. Ann Intern Med 1992; 117:106-111. 8. Castro M: A comparative study of cefadroxil and co-trimoxazole in patients with lower respiratory tract infections. Drugs 1986; 32(suppl 3):50-56. 9. Cox CE, Callery SV & Tack KJ: Clinical experence with ofloxacin in urinary tract infection. Infecton 1986; 14(suppl 4):S303-S304. 10. Davies JG, Rose AJ & Walker GD: A comparison of Augmentin and co-USAR ESTE MEDICAMENTO?19/10/2019 1014172/183 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A N/A N/A/8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?200 mg/5mL + 40 mg/5mL 400 mg + 80 mg comprimidos.VP/VPS800mg + 160mg comprimidos.200 mg/5mL + 40 mg/5mL suspensãoVPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES9. REAÇÕES ADVERSASVP20/08/2019 2017562/191 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A N/A N/A/APRESENTAÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?VPS APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E400 mg + 80 mg comprimidos.VP/VPS800mg + 160mg comprimidos.200 mg/5mL + 40 mg/5mL suspensão 04/03/2020 09/02/2021 4765885/224 - 0662066/203 (10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 N/A N/A N/A/APRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR9. REAÇÕES ADVERSASIDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO1. INDICAÇÕES3.