

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cotrimoxazol ratiopharm, 800 mg + 160 mg, comprimidos

Sulfametoxazol + Trimetoprim

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cotrimoxazol ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cotrimoxazol ratiopharm
3. Como tomar Cotrimoxazol ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cotrimoxazol ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cotrimoxazol ratiopharm e para que é utilizado

O Cotrimoxazol ratiopharm é um antibiótico, indicado no tratamento de infeções provocadas por microrganismos sensíveis ao cotrimoxazol, como:

Infeções das vias respiratórias superiores e inferiores, particularmente:

- tratamento da otite média aguda
- tratamento de exacerbações agudas da bronquite crónica
- tratamento e profilaxia de pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*

Infeções das vias urinárias, particularmente:

- tratamento das infeções agudas não complicadas das vias urinárias, cistite aguda e pielonefrite aguda
- profilaxia de infeções urinárias recorrentes

Infeções do aparelho genital, particularmente:

- tratamento do granuloma inguinal (a terapêutica recomendada poderá ser menos eficaz em algumas localizações geográficas, devido ao desenvolvimento de microrganismos resistentes)
- tratamento da prostatite bacteriana aguda e crónica.

Infeções do tracto gastrointestinal, particularmente:

- tratamento da diarreia do viajante
- tratamento da febre tifóide
- tratamento da shigelose e gastroenterite por salmonella
- tratamento da cólera, como suplemento da reposição hidroeletrólítica, quando o microorganismo infectante apresentar susceptibilidade in vitro.

Outras infecções:

-tratamento da nocardiose.

Cotrimoxazol ratiopharm pode ser eficaz no tratamento de outras infecções causadas por microrganismos sensíveis.

Devem ser tomadas em consideração as orientações nacionais e/ou locais sobre o uso apropriado de antibióticos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cotrimoxazol ratiopharm

Não tome Cotrimoxazol ratiopharm

- Se tem hipersensibilidade (alergia) aos antibióticos do grupo das sulfonamidas, ao trimetoprim e substâncias aparentadas (ex: tetroxoprim) qualquer outro ingrediente deste medicamento;
- Se sofre de eritema exsudativo multiforme;
- Se tem alterações graves do sangue (trombocitopenia, granulocitopenia, anemia megaloblástica);
- Se sofre de insuficiência renal grave (depuração de creatinina abaixo de 15 ml/min);
- Se sofre de insuficiência hepática grave;
- Se sofre de porfíria aguda;
- Não dê este medicamento a prematuros ou recém-nascidos de termo no período neonatal.

Doença associada com o Clostridium difficile

A ocorrência de diarreia, particularmente se for grave, persistente e/ou sanguinolenta, durante ou após o tratamento com cotrimoxazol, pode ser sintomática de doença associada com o Clostridium difficile, da qual a forma mais grave é a colite pseudomembranosa. Se suspeitar de colite pseudomembranosa, os comprimidos de cotrimoxazol devem ser interrompidos imediatamente e os doentes devem ser tratados com medidas de apoio e/ou terapêutica específica (por ex. administração de antibióticos especiais/agentes quimioterapêuticos com eficácia clínica comprovada). Nesta situação clínica, os produtos inibidores do peristaltismo estão contra-indicados.

Tome especial cuidado com Cotrimoxazol ratiopharm

- Se sofre de insuficiência hepática ligeira a moderada
- Se sofre de insuficiência renal ligeira a moderada
- Se sofre de alterações da hipófise
- Se tem carência de ácido fólico
- Se sofre de deficiência congénita de glucose-6-fosfato-desidrogenase eritrocitária, anomalias da hemoglobina como hemoglobina Köln e hemoglobina Zürich
- Se tem asma brônquica
- Se tem mais de 60 anos
- Não se recomenda a administração de comprimidos a crianças com menos de 12 anos ou peso inferior a 30 Kg.

A pele poderá ficar mais sensível à luz durante o tratamento pelo que deve evitar a exposição à luz solar forte ou radiação UV. Se surgirem sintomas de erupção na pele (exantema), interrompa de imediato o tratamento e informe o seu médico.

Se aparecerem sintomas do tipo gripal, amigdalofaringite ou febre, informe o seu médico.

Se foi sujeito a transplante renal, e está a tomar ciclosporina, não deve tomar cotrimoxazol.

Se tem SIDA ou está infectado pelo VIH, está mais susceptível à ocorrência de efeitos indesejáveis. As doses elevadas de trimetoprim induzem um aumento progressivo, mas reversível, da concentração sérica de potássio

Se sofre de fenilcetonúria, deve seguir um regime alimentar rigoroso, pobre em fenilalanina, durante o tratamento com Cotrimoxazol ratiopharm.

Durante o tratamento de longo prazo, de doses elevadas e de idosos pode ser necessário tomar um suplemento de ácido fólico.

Recomenda-se especial precaução no tratamento de doentes idosos, dada a sua maior susceptibilidade de ocorrência de reacções adversas e de maior gravidade.

Caso desenvolva um agravamento inesperado da tosse e falta de ar, informe de imediato o seu médico.

Linfocitose hemofagocítica

Houve notificações muito raras de reacções imunitárias excessivas devido a uma ativação desregulada dos glóbulos brancos que resulta em inflamações (linfocitose hemofagocítica), que pode ser potencialmente fatal caso não seja diagnosticada e tratada precocemente. Se apresentar vários sintomas como febre, gânglios inchados, sensação de fraqueza, desorientação, falta de ar, nódos negros ou erupção cutânea, simultaneamente ou com um ligeiro atraso, contacte de imediato o seu médico.

Outros medicamentos e Cotrimoxazol ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

O cotrimoxazol pode aumentar o efeito de medicamentos anticoagulantes orais, antidiabéticos orais, da digoxina, fenitoína, do metotrexato e de barbitúricos de acção curta (como o tiopental) administrados por via intravenosa.

Se tomar antiácidos minerais, paraldeído e derivados do ácido para-aminobenzóico em simultâneo com o cotrimoxazol, pode reduzir o efeito deste último.

A acção das sulfonamidas pode ser aumentada pelo probenecide, pela indometacina, pela fenilbutazona, pelos salicilatos e pela sulfipirazona.

Se estiver a tomar medicamentos contendo as seguintes substâncias informe o seu médico: metanamina, ácido p-aminisalicílico, barbitúricos, primidona, pirimetamina, ciclosporina, diuréticos, 6-mercaptopurina.

Tomar Cotrimoxazol ratiopharm com alimentos e bebidas

Recomenda-se a administração de Cotrimoxazol ratiopharm com alimento e bebidas, preferencialmente após as refeições.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Cotrimoxazol ratiopharm não deve, em geral, ser administrado durante a gravidez.

Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Deverá ser o seu médico a avaliar os riscos e benefícios de tomar Cotrimoxazol ratiopharm enquanto estiver a amamentar.

Os recém-nascidos e lactentes, que sofrem de um défice de glicose-6-fosfato-desidrogenase, não deverão ser amamentados.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Muito raramente, podem surgir uma miopia temporária e psicose aguda, durante o tratamento com cotrimoxazol, que podem prejudicar a capacidade de condução, utilização de máquinas em segurança.

Cotrimoxazol ratiopharm contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio"

3. Como tomar Cotrimoxazol ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia Pediátrica

Não se recomenda a administração de comprimidos a crianças com menos de 12 anos ou peso inferior a 30 kg.

- Otite média aguda

A dose recomendada em crianças com idade igual ou superior a 2 meses é de 40 mg de sulfametoxazol / 8 mg de trimetoprim por kg durante 24 horas, administrados em doses divididas de 12 em 12 horas durante 10 dias.

- Pneumonia pneumocística

Em crianças com idade igual ou superior a 2 meses, administração de cotrimoxazol com 75 a 100 mg de sulfametoxazol / 15 a 20 mg de trimetoprim por kg por dia divididos em 4 doses iguais administradas de 6 em 6 horas durante 14 a 21 dias.

- Pneumonia pneumocística; Profilaxia

COTRIMOXAZOL é recomendado como o fármaco de eleição para a profilaxia da pneumonia por *P. jirovecii* em crianças infectadas com VIH com idade superior a 1 mês. A dose recomendada é de sulfametoxazol/trimetoprim 750/150 mg/m²/dia em 2 doses divididas administradas 3 vezes por semana em dias consecutivos. As posologias alternativas incluem 750/150 mg/m² uma vez por dia, 3 vezes por semana em dias consecutivos, 750/150 mg/m²/dia em 2 doses divididas todos os dias ou 3 vezes por semana em dias alternados. A profilaxia deve ser iniciada de acordo com a idade e a contagem de CD4+ como se indica a seguir:

Idade	Contagem de CD4+ Abaixo de
1 a 12 meses	todas as crianças
1 a 5 anos	500
6 a 12 anos	200
mais de 12 anos	200

Para além disso, a profilaxia deve ser iniciada se a percentagem de CD4+ for inferior a 15 % ou caso tenham tido um episódio anterior de pneumonia por *P. jirovecii*.

-Shigelose

A dose oral recomendada em crianças com idade igual ou superior a 2 meses é de 40 mg de sulfametoxazol / 8 mg de trimetoprim por kg por dia administrados em duas doses divididas de 12 em 12 horas durante 5 dias.

-Doenças infecciosas das vias urinárias

A dose oral recomendada para o tratamento de infecções das vias urinárias em crianças com idade igual ou superior a 2 meses é de 40 miligramas de sulfametoxazol / 8 mg de trimetoprim por kg por dia administrados de 12 em 12 horas durante 10 dias.

-Cólera

O cotrimoxazol pode ser útil como coadjuvante na substituição de líquidos e electrólitos no tratamento da cólera em crianças. A dose recomendada é 25 mg/kg e 5 mg/kg (sulfametoxazol e trimetoprim, respectivamente) 2 vezes por dia durante 3 dias. A terapêutica antibiótica na cólera pode reduzir a duração da diarreia, diminuir a troca bacteriana, e diminuir o volume de substituição de líquidos necessário.

Adultos e jovens a partir dos 13 anos

2 x 960 mg de cotrimoxazol por dia, correspondente a 1 comprimido de 12 em 12 horas.

Idosos

Salvo indicação em contrário deve ser seguida a posologia padrão.

Efeitos indesejáveis graves surgem frequentemente em doentes mais idosos (> 60 anos). Para minimizar a ocorrência de efeitos indesejáveis, o tratamento deverá ser tão breve quanto possível – especialmente no caso de doentes acamados.

Insuficiência renal

Se sofre de insuficiência renal poderá ser necessário o médico ajustar a dose de cotrimoxazol.

Instruções posológicas especiais

-Infecções urinárias agudas

Nas infecções agudas não complicadas das vias urinárias inferiores o tratamento de curta duração (1-3 dias) tem demonstrado ser uma alternativa eficaz à posologia padrão. Neste caso deverão ser administrados 2 comprimidos em toma única.

-Profilaxia de Infecções urinárias recorrentes

1 x 480 mg de cotrimoxazol à noite (meio comprimido à noite)

ou

1 x 960 mg de cotrimoxazol (2 comprimidos em toma única) no início dos sintomas.

-Prostatite bacteriana

Aguda: 2 x 960 mg de cotrimoxazol por dia (1 comprimido de 12 em 12 horas) durante 3 semanas.

Crónica: 2 x 960 mg de cotrimoxazol por dia (1 comprimido de 12 em 12 horas) durante 3 meses.

-Granuloma inguinal

2 x 960 mg de cotrimoxazol por dia (1 comprimido de 12 em 12 horas por dia) até o máximo de 2 semanas. A melhoria clínica é habitualmente evidente ao fim de 7 dias de tratamento.

-Pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*

Tratamento

A dose recomendada para doentes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* é 75 a 100 mg/Kg de sulfametoxazol e 15 a 20 mg/Kg de trimetoprim cada 24 horas, administradas de seis em seis horas, durante 14 a 21 dias.

Para o início da terapêutica deverá, pelo menos durante as primeiras 48 horas, ser escolhida a administração intravenosa.

O objectivo é obter concentrações plasmáticas máximas ou níveis séricos de trimetoprim $\geq 5 \mu\text{g/ml}$ (verificado em doentes sujeitos a perfusão intravenosa de cotrimoxazol durante 1 hora).

Profilaxia

1 x 960 mg de cotrimoxazol por dia (1 comprimidos por dia) durante 7 dias por semana;

ou

1 x 960 mg de cotrimoxazol por dia (1 comprimido por dia) 3 vezes por semana, em dias alternados;

ou

2 x 960 mg de cotrimoxazol por dia (1 comprimido de 12 em 12 horas) 3 vezes por semana em dias alternados.

-Nocardiose

Apesar de não existir consenso sobre a posologia mais apropriada, tem sido correntemente utilizado:

Início da terapêutica intravenosa (5-10 mg/Kg/dia) e continuada com 2 x 960 mg de cotrimoxazol por dia (1 comprimido de 12 em 12 horas por dia) durante 3 meses em doentes imunocompetentes e pelo menos 6 meses em imunodeprimidos.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento está dependente da doença base e do curso da doença.

Na patologia infecciosa aguda o tratamento deverá manter-se no mínimo durante 5 dias ou durante tanto tempo, até que durante 2 dias o doente permaneça assintomático. Se não forem evidentes melhorias clínicas após 7 dias de tratamento, o doente deverá ser reavaliado.

Posologia no caso de função renal limitada

Se sofre de insuficiência renal poderá ser necessário o seu médico ajustar a dose de cotrimoxazol e vigiá-lo durante o tratamento.

-Shigelose

A dose recomendada para adultos é cotrimoxazol 960 mg (800 mg + 160 mg) de 12 em 12 horas durante 5 dias.

-Exacerbação infectante aguda da doença pulmonar obstrutiva crónica

A dose oral recomendada é de 960 mg (800 mg + 160 mg) de 12 em 12 horas durante 14 dias.

-Diarreia do viajante

A dose de cotrimoxazol para o tratamento da diarreia do viajante é de 960 mg (800 mg + 160 mg) de 12 em 12 horas durante 5 dias. Um regime posológico alternativo é uma dose de carga de 1920 mg (1600 mg + 320 mg) seguida por 960 mg (800 mg + 160 mg) duas vezes por dia durante 3 dias.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Cotrimoxazol ratiopharm é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Cotrimoxazol ratiopharm do que deveria

Deve informar de imediato o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Cotrimoxazol ratiopharm

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Cotrimoxazol ratiopharm pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Muito frequente	$\geq 1/10$
Frequente	$\geq 1/100, < 1/10$
Pouco frequente	$\geq 1/1000, < 1/100$
Raro	$\geq 1/10000, < 1/1000$
Muito raro	$< 1/10000$

Infeções e infestações

Muito raros: aumento da frequência das infecções por *Candida albicans*.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raros: alterações das contagens sanguíneas com trombocitopenia e leucocitopenia, anemia aplásica, anemia megaloblástica, agranulocitose, anemia hemolítica aguda.

Reações de hipersensibilidade

Frequentes: reacções alérgicas com diferentes graus de gravidade, tais como exantema (urticária, eritematoso, macular, maculopapular, morbilliforme), prurido, púrpura, fotodermatose e eritema nodoso.

Raros: reacções graves de hipersensibilidade cutânea, tais como eritema exsudativo multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (epidermólise tóxica aguda) e dermatite exfoliativa. Estas reacções cutâneas alérgicas (com diferentes graus de gravidade) são muito frequentes em doentes com infecções por VIH.

Muito raros: arterite nodosa, doença de Schoenlein-Henoch, lúpus eritematoso sistémico, angioedema, hemorragia cutânea petequial, febre medicamentosa, pseudo-sepsis, reacções de hipersensibilidade agudas e graves com choque anafilático que necessitam de medidas de emergência adequadas (ver secção "Tome especial cuidado com Cotrimoxazol ratiopharm").

Aviso geral sobre reacções de hipersensibilidade

Os efeitos indesejáveis graves e potencialmente fatais ocorrem com maior frequência em doentes idosos (ou seja, nos doentes com idade superior a 60 anos). Foram relatados óbitos associados a efeitos indesejáveis que afectam o sistema hematopoiético e a efeitos indesejáveis cutâneos.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência desconhecida: feridas dolorosas, salientes, cor de ameixa nos membros e por vezes na face e pescoço, com febre (síndrome de Sweet)

Doenças do metabolismo e da nutrição

Pouco frequentes: hipocaliemia ou hipercaliemia associadas a hiponatremia (ver também secção "Tome especial cuidado com Cotrimoxazol ratiopharm")

Muito raros: acidose metabólica, hipoglicemia.

Perturbações do foro psiquiátrico

Muito raros: psicose aguda, alucinações

Doenças do sistema nervoso

Muito raros: meningite asséptica, cefaleias, neurite periférica, neuropatias, parestesias, vertigens, convulsões.

Foram relatados tremores.

Afeções oculares

Muito raros: miopia transitória, uveíte.

Afeções do ouvido e do labirinto

Pouco frequentes: tinido

Cardiopatias

Muito raros: miocardite, prolongamento do intervalo QT, torsade de pointes.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Muito raros: reacções pulmonares alérgicas (infiltrados pulmonares, pneumonia intersticial e eosinofílica, insuficiência respiratória). Estas reacções ocorrem com frequência em doentes com SIDA.

Doenças gastrointestinais

Frequentes: glossite, gengivite, estomatite, sensação anormal do paladar, sintomas gastrointestinais, sob a forma de dor epigástrica, perda de apetite, náusea, vómitos ou diarreia.

Raros: inflamação séria e grave da mucosa intestinal (enterocolite pseudomembranosa), normalmente provocada por *Clostridium difficile* (ver também secção "Tome especial cuidado com Cotrimoxazol ratiopharm").

Afeções hepatobiliares

Pouco frequentes: hepatite colestática.

Muito raros: necrose hepática focal ou difusa, síndromes que envolvem a atrofia dos canais biliares, aumento em determinados valores sanguíneos (parâmetros laboratoriais clínico-químicos: transaminases, bilirrubina), pancreatite aguda.

Afeções músculo-esqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Muito raros: ataxia, disdiadococinesia, mialgia, artralgia.

Doenças renais e urinárias

Muito raros: cristalúria (especialmente em doentes mal nutridos), nefrite intersticial aguda, insuficiência renal aguda e aumento de determinados valores sanguíneos (parâmetros laboratoriais clínico-químicos, creatinina, ureia).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cotrimoxazol ratiopharm

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter fora do alcance e a da vista das crianças.

Não utilize Cotrimoxazol ratiopharm após expirar o prazo de validade indicado na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cotrimoxazol ratiopharm

-As substâncias activas são: cotrimoxazol (associação de sulfametoxazol e trimetoprim)

-Os outros componentes são: amido de milho, celulose, talco, croscarmellose sódica, gelatina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio.

Qual o aspecto de Cotrimoxazol ratiopharm e conteúdo da embalagem

O Cotrimoxazol ratiopharm apresenta-se sob a forma de comprimidos brancos, ovais, biconvexos, com ranhura nas duas faces. Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/Alu.

Embalagens de 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
ratiopharm, Lda
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3

APROVADO EM 01-04-2022 INFARMED

D-89143 Blaubeuren
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em