

Posologia

de preferência após uma refeição, e com quantidade suficiente de líquido. Os frascos das suspensões de Sulfametoxazol + Trimetoprima devem ser agitados antes da administração. Posologia do Sulfametoxazol + Trimetoprima Crianças até 12 anos Os esquemas abaixo para crianças são aproximadamente equivalentes à dose diária de 6 mg de trimetoprima e 30 mg sulfametoxazol por kg de peso. Para infecções graves, a dose apresentada para crianças pode aumentar em até 50%. Tabela 2. Dose normal para crianças até 12 anos de idade Dose da suspensão a cada 12 horas (volume) - Suspensão (200mg + 40mg) Suspensão (400mg + 80mg) 6 semanas a 5 meses 2,5 mL - 6 meses a 5 anos 5 mL - 6 anos a 12 anos 10 mL - 5 mL Crianças - profilaxia de pneumonia causada por *Pneumocystis jirovecii*. Para crianças a dose recomendada é de 150 mg/m²/dia TMP com 750 mg/m²/dia SMZ administrada por via oral em doses iguais divididas em duas vezes ao dia, durante três dias consecutivos por semana. A dose diária total não deve exceder 320 mg dia TMP e 1600 mg SMZ. A tabela seguinte fornece orientação relativa à dose recomendada de acordo com a superfície corpórea, em crianças, para a profilaxia da pneumonia causada por *Pneumocystis jirovecii*. Tabela 3. Orientação relativa à dose recomendada para crianças para a profilaxia da pneumonia causada por *Pneumocystis jirovecii*

Superfície corpórea	Dose - a cada 12 horas	Medidas da suspensão (200mg + 40mg) (volume)	Medidas da suspensão (400mg + 80mg) (volume)	Comprimidos
0,26	1/2 (2,5 mL)	-	0,53	1 (5 mL)
1/2	1 (2,5 mL)	1/2	1,06	2 (10 mL)
1	1 (5 mL)	1	2,12	4 (20 mL)

Adultos e crianças a partir de 12 anos Dose habitual 2 comprimidos de Sulfametoxazol + Trimetoprima (comprimido 400mg + 80mg) ou 1 comprimido de Sulfametoxazol + Trimetoprima (comprimido 800mg + 160mg) ou 20 mL de Sulfametoxazol + Trimetoprima (suspensão 200mg + 40mg) ou 10 mL de Sulfametoxazol + Trimetoprima (suspensão 400mg + 80mg) a cada 12 horas. Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias) 1 comprimido de Sulfametoxazol + Trimetoprima (comprimido 400mg + 80mg) ou 1/2 comprimido de Sulfametoxazol + Trimetoprima (comprimido 800mg + 160mg) ou 10 mL de Sulfametoxazol + Trimetoprima (suspensão 200mg + 40mg) ou 5 mL de Sulfametoxazol + Trimetoprima (suspensão 400mg + 80mg) a cada 12 horas. Dose máxima (casos especialmente graves) 3 comprimidos de Sulfametoxazol + Trimetoprima (comprimido 400mg + 80mg) ou 1 e 1/2 comprimido de Sulfametoxazol + Trimetoprima (comprimido 800mg + 160mg) ou 30 mL de Sulfametoxazol + Trimetoprima (suspensão 200mg + 40mg) ou 15 mL de Sulfametoxazol + Trimetoprima (suspensão 400mg + 80mg) a cada 12 horas. Duração do tratamento Em infecções agudas, Sulfametoxazol + Trimetoprima deve ser administrado por pelo menos cinco dias, ou até que o paciente esteja assintomático por pelo menos dois dias. Se a melhora clínica não for evidente após sete dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado. Posologias especiais Cancroide 2 comprimidos de Sulfametoxazol + Trimetoprima (comprimido 400mg + 80mg) ou 1 comprimido de Sulfametoxazol + Trimetoprima (comprimido 800mg + 160mg), duas vezes ao dia. Se não ocorrer cicatrização aparente após sete dias, um curso adicional de sete dias de tratamento deve ser considerado. Entretanto, o médico deve estar ciente de que a falha na resposta pode indicar que a doença é causada por um microrganismo resistente. Gonorreia - Adultos 5 comprimidos de Sulfametoxazol + Trimetoprima (comprimido 400mg + 80mg) ou 2 e 1/2 comprimidos de Sulfametoxazol + Trimetoprima (comprimido 800mg + 160mg) 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 Sulfametoxazol + Trimetoprima (comprimido 800mg + 160mg). Os comprimidos devem ser tomados, se possível à noite, após a refeição ou antes de deitar. Pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* Recomenda-se até 20 mg/kg de trimetoprima e 100 mg/kg de sulfametoxazol nas 24 horas (doses iguais, fracionadas a cada seis horas), durante 14 dias. A tabela seguinte fornece a orientação relativa ao limite superior de dosagem, por peso corpóreo, para pacientes com pneumonia causada pelo *Pneumocystis jirovecii*. Tabela 4. Orientação relativa ao limite superior de dose para pacientes com

Indicações do produto

Sulfametoxazol + Trimetoprima somente deve ser usado quando o benefício do tratamento superar qualquer risco possível; considerações devem ser feitas quanto ao agente bacteriano efetivo.

Como a suscetibilidade da bactéria *in vitro* varia geograficamente e com o tempo, a situação local deve ser considerada quando se seleciona uma antibioticoterapia.

Este medicamento é indicado para o tratamento das infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação trimetoprima + sulfametoxazol, tais como:

Infecções do trato respiratório e otites: exacerbações agudas de quadros crônicos de bronquite, sinusite, tratamento e profilaxia (primária e secundária) da pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* em adultos e crianças. Otite média em crianças, quando há boas razões para se preferir essa combinação a um antibiótico simples;

Infecções do trato urinário e renais: cistites agudas e crônicas, pielonefrites, uretrites, prostatites e cancroides;

Infecções genitais em homens e mulheres, 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* enterotoxigênica, shigelose (cepas sensíveis de *Shigella flexneri* e *Shigella sonnei*, quando o tratamento antibacteriano for indicado);

Infecções da pele e tecidos moles: piодermite, furúnculos, abscessos e feridas infectadas;

Outras infecções causadas por uma grande variedade de microrganismos (tratamento possivelmente em combinação com outros antibióticos): osteomielite aguda e crônica, brucelose aguda, nocardiose, blastomicose sul-americana, actinomicetoma.

Contra Indicações

Sulfametoxazol + Trimetoprima está contraindicado nos casos de lesões graves do parênquima hepático e a pacientes com insuficiência renal grave, caracterizada pela depuração de creatinina < 15 mL/min.

Da mesma forma, Sulfametoxazol + Trimetoprima está contraindicado a pacientes com história de hipersensibilidade à sulfonamida ou trimetoprima ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Sulfametoxazol + Trimetoprima não deve ser utilizado em combinação com dofetilida.

Este medicamento é contraindicado para uso por prematuros e recém-nascidos durante as primeiras seis semanas de vida.

Efeitos Colaterais

erupções cutâneas e os distúrbios gastrintestinais. As categorias utilizadas como padrões de frequência são as seguintes: Muito comum $\geq 1/10$; Comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$; Incomum $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$; Raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$; Muito raro $< 1/10.000$; Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis). Efeitos adversos relatados nos pacientes tratados com trimetoprima + sulfametoxazol Classe de sistema orgânico Comum Incomum Raro Muito raro Desconhecido Distúrbios do sangue e sistema linfático--Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, anemia (megaloblástica, hemolítica / autoimune, aplástica) Metahemoglobine mia, agranulocitose, pancitopenia--Distúrbios cardíacos--Miocardite alérgica--Distúrbios congênitos e gravidez, puerpério e condições perinatais----Aborto espontâneo Distúrbios do ouvido e labirinto---Zumbido, vertigem--Distúrbios oculares--Uveíte Vasculite retiniana Desordens gastrintestinais Náuseas, vômitos Diarreia, colite pseudomembranas Glossite, estomatite--Pancreatite aguda Distúrbios hepatobiliares Transaminases elevadas Bilirrubina elevada, hepatite Colestase Necrose hepática Síndrome do desaparecimento do ducto biliar Distúrbios do sistema imunológico---Reações alérgicas/ hipersensibilidade (febre, angioedema, reações anafilactoides, doença do soro)--Infecções e infestações--Infecções fúngicas, como candidíase---Investigações----Hipercalcemia, hiponatremia Distúrbios de nutrição e metabolismo--Hipoglicemia--Distúrbios do tecido conectivo e musculoesquelético---Rabdomiólise Artralgia, mialgia Distúrbios do sistema nervoso--Convulsões Neuropatia (incluindo parestesia e neurite periférica) Ataxia, meningite asséptica / sintomas como de meningite Vasculite cerebral Transtornos psiquiátricos--Alucinações--Distúrbios renais e urinários Ureia elevada, creatinina sérica elevada Insuficiência renal Cristalúria Nefrite intersticial, aumento da diurese--Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino---Infiltrações pulmonares Vasculite pulmonar Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo Erupção medicamentosa fixa, dermatite esfoliativa, erupção cutânea, exantema maculo-papular, exantema morbiliforme, eritema, prurido Urticária-Eritema multiforme, fotossensibilidade, síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda--Distúrbios vasculares---Púrpura, púrpura de Henoch-Schönlein Vasculite, vasculite necrotizante, granulomatose com poliangeíte, poliarterite 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 Sulfametoxazol + Trimetoprima foram geralmente leves e rapidamente reversíveis após a retirada da medicação. Infiltrações pulmonares relatadas no contexto da alveolite alérgica ou eosinofílica podem se manifestar através de sintomas como tosse ou falta de ar. Altas doses de TMP, como usado em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, induzem a um progressivo, mas reversível, aumento de concentração sérica de potássio em um número substancial de pacientes. Mesmo em doses recomendadas, TMP pode causar hipercalcemia quando administradas a pacientes com doenças subjacentes de metabolismo do potássio ou insuficiência renal, ou que estão recebendo medicamentos que induzem hipercalcemia. Foram notificados casos de hipoglicemia em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP, geralmente após alguns dias de terapia. 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 Leucopenia, granulocitopenia,

DCB-Denominação Comum Brasileira

8134+8921