

Prospecto: información para el usuario

Sulfadiazina Reig Jofre 500 mg comprimidos

Sulfadiazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sulfadiazina Reig Jofre y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sulfadiazina Reig Jofre
3. Cómo tomar Sulfadiazina Reig Jofre
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sulfadiazina Reig Jofre
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sulfadiazina Reig Jofre y para qué se utiliza

Sulfadiazina pertenece a un grupo de medicamento llamados sulfamidas, que actúan previniendo el crecimiento y multiplicación de bacterias y otros organismos que causan infecciones.

Se utiliza para el tratamiento de infecciones, como neumonía, infecciones de orina, meningitis, etc., causadas por organismos sensibles a sulfadiazina.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sulfadiazina Reig Jofre

No tome Sulfadiazina Reig Jofre

- Si es alérgico a la sulfadiazina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otras sulfamidas (antibióticos).
- Si es alérgico a sulfonilureas antidiabéticas (medicamentos usados para reducir el nivel de azúcar en sangre), como clorpropamida, glibenclamida o glipizida.
- Si es alérgico a tiazidas (medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina), como hidroclorotiazida.

- Si es alérgico a inhibidores de la anhidrasa carbónica, como acetazolamida o diclofenamida, que se usan para el glaucoma (aumento de la presión interna del ojo), para la epilepsia o para aumentar la eliminación de orina.
- Si tiene una disminución grave de la función del riñón o del hígado.
- Si tiene deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (una enzima que se encuentra en los glóbulos rojos), ya que tiene el riesgo de sufrir anemia por destrucción prematura de los glóbulos rojos.
- Si tiene porfiria (enfermedad hereditaria del metabolismo).
- Si está en su tercer trimestre de embarazo.
- No se debe administrar a niños menores de 2 meses.

Advertencia y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sulfadiazina Reig Jofre.

- Si tiene una alteración de la función del riñón o del hígado porque el medicamento se podría acumular en su cuerpo. En estos casos el médico podría decidir reducirle la dosis.
- Si tiene antecedentes de alergia o asma.
- Sulfadiazina debe administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada.

Si aparece alguna alteración de la piel (palidez, erupciones, dermatitis) interrumpa el tratamiento con sulfadiazina y consulte con su médico, ya que puede ser indicativo de efectos adversos muy graves.

Si el tratamiento es prolongado el médico podrá realizarle análisis de sangre de manera regular.

Dado que puede producir presencia de cristales en la orina y formación de piedras en los riñones se debe mantener una adecuada ingesta de líquidos durante el tratamiento para evitar estos problemas.

Este medicamento puede aumentar la sensibilidad de la piel a la luz solar por lo que deben evitarse las exposiciones prolongadas al sol durante el tratamiento.

Otros medicamentos y Sulfadiazina Reig Jofre

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos (incluyendo medicamentos de plantas o productos naturales) pueden influir en la acción de otros; en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Anestésicos locales (medicamentos que producen una pérdida temporal de la sensibilidad en la zona en la que se aplican), como benzocaína, procaína o tetracaína.
- Anticoagulantes orales (utilizados para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos).
- Metotrexato (usado en el tratamiento del cáncer y enfermedades reumáticas).
- Fenitoína (usado para la epilepsia).
- Sulfonilureas antidiabéticas (medicamentos usados para reducir el nivel de azúcar en sangre), como clorpropamida, glibenclamida o glipizida.
- Ciclosporina (usado para evitar el rechazo de trasplantes).

Durante el tratamiento con sulfadiazina se debe evitar el uso de sustancias que produzcan efectos tóxicos sobre el hígado, la médula ósea y el riñón.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No deberá tomar este medicamento durante el tercer trimestre de embarazo. En el primer y segundo trimestre, sólo debe utilizarse cuando, a criterio de su médico, los beneficios compensen los posibles riesgos.

Sulfadiazina pasa a la leche materna. No tome este medicamento si está amamantando a un niño menor de 2 meses. En los demás casos, el médico deberá valorar la conveniencia de su administración durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Aunque es poco frecuente que aparezca somnolencia, mareo o confusión al tomar este medicamento, si notase alguno de estos efectos no debería conducir o manejar maquinaria peligrosa.

3. Cómo tomar Sulfadiazina Reig Jofre

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos:

En casos graves se recomiendan 4 comprimidos en la primera toma, seguidos de 2 comprimidos cada 4 horas. La dosis media es de 6 a 10 comprimidos al día durante 5 a 10 días.

Niños:

Se recomienda 1 comprimido por cada 5 kg de peso, repartidos cada 4 horas.

Este medicamento se administra por vía oral.

En el caso de niños pequeños o personas con dificultad para tragar, se recomienda tomar los comprimidos desmenuzados y disueltos en agua u otra bebida.

Si toma más Sulfadiazina Reig Jofre del que debe

Si usted ha tomado más Sulfadiazina Reig Jofre del que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

La intoxicación con sulfadiazina es muy rara. En caso de producirse puede aparecer pérdida de apetito, cólicos, náuseas, vómitos, vértigo, dolor de cabeza, somnolencia, pérdida de la conciencia, fiebre y presencia de sangre y/o cristales en orina. También podría aparecer ictericia (coloración amarillenta de piel y mucosas) y alteración en el recuento de células de la sangre.

El tratamiento recomendado es lavado de estómago y administración de gran cantidad de líquidos y bicarbonato sódico (12 g diarios), procurando mantener una eliminación de orina de, por lo menos, 2 litros al día.

Si olvidó tomar Sulfadiazina Reig Jofre

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Sulfadiazina Reig Jofre

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Sulfadiazina Reig Jofre puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si notase alguno de los siguientes síntomas, interrumpa el tratamiento y consulte rápidamente con su médico: fiebre, dolor de cabeza intenso, inflamación de la mucosa de la boca, conjuntivitis, rinitis, erupciones en la piel, púrpura (manchas rojas en la piel), palidez, coloración amarillenta de piel y mucosas o debilidad.

Los efectos adversos más característicos son:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

Náuseas y vómitos.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

Depresión, alucinaciones, confusión, psicosis, somnolencia, agitación, insomnio, dolor de cabeza, mareo, descoordinación de movimientos, alteraciones del equilibrio, pitidos en los oídos.

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

Fiebre, enfermedad del suero (reacción alérgica), erupciones en la piel, picor, eritemas (enrojecimiento inflamatorio de la piel), dermatitis exfoliativa (descamación generalizada de la piel), reacciones de sensibilidad a la luz del sol, coloración amarillenta de piel y mucosas, necrosis hepática (muerte del tejido del hígado), piedras en el riñón, disminución de la producción de orina, presencia de cristales, proteínas y/o sangre en orina, aumento de los valores de urea en sangre, neuropatía periférica (daño en los nervios que conectan el cerebro y la médula espinal con los músculos, la piel y otros tejidos y órganos, que puede manifestarse con sensación de hormigueo, adormecimiento, ardor o dolor, entre otros síntomas), disminución del número de glóbulos rojos (anemia hemolítica, anemia aplásica), disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia, agranulocitosis), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia), aumento de un tipo de glóbulos blancos, los eosinófilos (eosinofilia), aumento de metahemoglobina en sangre (metahemoglobinemia), que se caracteriza por la aparición de una coloración azulada de la piel, y disminución de protrombina en la sangre (hipoprotrombinemia), que favorece la aparición de hemorragias.

Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

Síndrome de Stevens-Johnson (erupción grave que afecta a la piel, ojos y mucosas).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sulfadiazina Reig Jofre

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sulfadiazina Reig Jofre

- El principio activo es sulfadiazina. Cada comprimido contiene 500 mg de sulfadiazina.
- Los demás componentes (excipientes) son almidón glicolato sódico, celulosa, talco, metilcelulosa, manitol (E-421) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Caja de 20 y 500 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
Gran Capitán, 10, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2021