APROVADO EM
07-04-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cotrimoxazol Teva 480 mg/5 ml solução injectável

sulfametoxazol + trimetoprim

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Cotrimoxazol Teva e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Cotrimoxazol Teva
3. Como utilizar Cotrimoxazol Teva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cotrimoxazol Teva
6. Outras informações

1. O QUE É COTRIMOXAZOL TEVA E PARA QUE É UTILIZADO

O Cotrimoxazol é um fármaco composto por Trimetoprim e Sulfametoxazol, numa relação de 1:5.
O Trimetoprim é um agente quimioterapêutico do grupo das Benzopirimidinas e o Sulfametoxazol é um agente terapêutico do grupo das Sulfonamidas.

Infecções causadas por microorganismos sensíveis ao Cotrimoxazol, tais como:
- Infecções das vias respiratórias superiores e inferiores;
- Pneumonia por Pneumocystis-carinii;
- Amigdalite, sinusite, faringite, otite (no entanto, não se inclui a angina por estreptococos);
- Infecções dos rins e das vias urinárias (incluindo terapêuticas a curto prazo e profilaxias de recidivas a longo prazo);
- Infecções do tracto genital feminino e masculino, incluindo prostatites e uretrite gonocócica em homens e mulheres, cancro mole, granuloma venéreo (na Sífilis, o Cotrimoxazol é activo tanto na fase de incubação como após a manifestação da doença);
- Infecções do tracto gastrintestinal: febre tifóide e paratifóide A e B, portadores tifóide, Shigellose, diarreia dos viajantes.

Observação:
As infecções do tracto gastrintestinal causadas pela Salmonella enteriditis não devem ser medicadas com antibióticos, pois o desenvolvimento da doença não é influenciado. As excepções são as doenças de desenvolvimento asséptico em recém-nascidos, lactentes e doentes com o sistema imunológico enfraquecido.
A acção do Cotrimoxazol em sépticemias apresentou-se apenas em casos isolados, o que não se pode considerar como indicação geral. O mesmo se passa com o tratamento de infecções a Nocardia.

APROVADO EM
07-04-2021
INFARMED

2. ANTES DE UTILIZAR COTRIMOXAZOL TEVA

Não utilize Cotrimoxazol Teva
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao sulfametoxazol, ao trimetoprim, a substâncias aparentadas (análogos ao Trimetoprim, como por exemplo o Tetroxoprim), ou a qualquer outro componente de Cotrimoxazol Teva.
- se tem reacções gerais graves da pele, mesmo na história clínica, como por ex.: eritema exsudativo multiforme (síndrome Stevens-Johnson);
- se tem doenças megaloblásticas (trombocitopenia, granulocitopenia, anemia megaloblástica);
- se tem determinadas anomalias hematológicas (carência nos eritrócitos de glucose-6-fosfatodihidrogenase, anomalias da hemoglobina como a hemoglobina Koln e a hemoglobina Zürich, porfíria aguda);
- se tem distúrbios renais ou insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 15 ml/min);
- se tem distúrbios hepáticos graves ou perturbações na função hepática (por ex.: hepatite aguda);
- se é bébé prematuro;
- se é recém-nascido com problemas sanguíneos (hiperbilirrubinémia ou carência nos eritrócitos de glucose-6-fosfatodihidrogenase);
- se é recém-nascido prematuro, devido ao seu teor em Álcool Benzílico.
- no primeiro trimestre de gravidez.
- se tem sífilis, tuberculose ou infecções por estreptococos □-hemolíticos do grupo A (especialmente da faringe, como amigdalite, faringite, laringite) pois o cotrimoxazol não é suficientemente eficaz nestes casos.
- se tem inflamações da medula óssea (osteomielites) que são na sua maioria causadas por estafilococos pois o Cotrimoxazol não é muitas vezes suficientemente eficaz.
- se tem eczemas (piodermias), furúnculos, abcessos e infecções de feridas que são frequentemente causados por estreptococos e estafilococos pois o Cotrimoxazol não é muitas vezes suficientemente eficaz.

Tome especial cuidado com Cotrimoxazol Teva
- se tem hipersensibilidade a medicamentos hipoglicemiantes (antidiabéticos) e diuréticos à base de sulfonamidas;
- se tem distúrbios da função renal e hepática;
- se tem ossibilidade de insuficiência de Ácido Fólico;
- se há cromossoma X frágil em combinação com atraso mental, em crianças;
- se é recém-nascido;
- no 2º e 3º trimestre de gravidez;
- durante a gravidez, pois o solvente Propilenoglicol poderá causar sérios danos ao feto
- durante o período de aleitamento.
- se tem insuficiência renal e hepática
- se tem distúrbios da tiróide
- se é doente submetido a transplantes renais, recebendo Ciclosporina, o cotrimoxazol não deve ser administrado como terapêutica primária em caso de infecção das vias urinárias.
- se tem SIDA, pois a probabilidade de aparecerem efeitos secundários é excepcionalmente alta
- se está sob acção solar forte ou sob luz UV pois pode surgir fotossensibilização.

APROVADO EM
07-04-2021
INFARMED

Utilizar Cotrimoxazol Teva com outros medicamentos

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

- As acções dos medicamentos anti-coagulantes, antidiabéticos orais (do grupo da Sulfonilureia), da Fenitoína, do Metotrexato, de barbitúricos recém administrados intravenosamente, como o Tiopental, podem ser potenciadas.
- O Trimetoprim pode potenciar a acção da Fenitoína através da inibição do metabolismo desta no fígado.
- A acção hipoprotrombinémica da Cumarina é potencializada pela parte activa das Sulfonamidas.
- A administração concomitante de antagonistas do Ácido Fólico (por exemplo, o Metotrexato) pode, teoricamente aumentar a incidência da diminuição do nível de Ácido Fólico.
- A administração concomitante de medicamentos que contenham Pirimetamina, numa dose de mais de 25 mg/semana, poderá causar alterações sanguíneas.
- A toxicidade do Trimetoprim pode ser potencializada com a administração concomitante de p-Aminosalicilatos, Barbitúricos ou Primidona.
- A administração concomitante de Hexametilentetramina, Hexamina ou Ácido Ciânico evidencia o perigo de cristalúria.
- A acção das Sulfonamidas pode ser potencializada através do Probenecid, da Indometacina, da Fenilbutazona, Salicilato e Sulfinpirazona.
- A acção das Sulfonamidas pode ser diminuida ou anulada através da Antazida, Paraldeído e derivados do Ácido p-Aminobenzóico, como a Benzocaína, Procaína, e Tetracaína.
- Uma interacção de mecanismo desconhecido é a perturbação da absorção de 6-Mercaptopurina com redução da acção antileucémica da 6-Mercaptopurina.
- A administração concomitante de Ciclosporina pode conduzir a um agravamento reversível da função renal.

Utilizar Cotrimoxazol Teva com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez e aleitamento
O Cotrimoxazol-Teva 480 mg/5 ml, solução injectável MG não deve ser tomado durante a gravidez, pois o solvente Propilenoglicol poderá causar danos ao feto.

Visto que os princípios activos deste medicamento passam para o leite materno, por norma este medicamento não deverá ser tomado durante o período de lactação, salvo após uma apropriada avaliação médica dos efeitos terapêuticos desejados, relativamente ao risco implicado.

Como muitos ensaios revelaram, doses elevadas da combinação de Trimetoprim com Sulfametoxazol conduzem à má formação e mortalidade do feto.

A acção teratogénica do Trimetoprim pode ser evitada mediante a administração concomitante de Ácido Fólico.

Apesar do Trimetoprim, mesmo em pequenas quantidades, passar para o leite materno não existem quaisquer indícios de efeitos secundários indesejáveis no lactente.
As Sulfonamidas não devem ser administradas no final da gravidez (3º trimestre), já que aumentam o risco de hiperbilirubinémia, especialmente em bébés prematuros.
Apesar de existirem alguns relatórios sobre efeitos secundários indesejáveis das Sulfonamidas nos lactentes, as quantidades assimiladas através do leite materno não apresentam, muito possivelmente, qualquer risco especial para lactentes saudáveis.
Pelo contrário, recém-nascidos com hiperbilirubinémia ou carência nos eritrócitos de glucose-6-fosfatodihidrogenase, assim como bébés prematuros, não devem ser amamentados durante o tratamento.
Em suma, existe uma absoluta contra-indicação na administração durante o 1º trimestre de gravidez, devido às conhecidas propriedades mutagénicas do Trimetoprim.
No 2º e 3º trimestres de gravidez, assim como no período de aleitamento, subsiste uma contra-indicação relativa, ou seja, o Cotrimoxazol só pode ser administrado nestes casos, após avaliação médica adequada dos riscos e vantagens terapêuticas inerentes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Muito raramente, podem surgir uma miopia temporária e psicose aguda, durante o tratamento com Cotrimoxazol, pelo que a capacidade de condução ou de utilização de máquinas pode ser prejudicada.

Informações importantes sobre alguns componentes de Cotrimoxazol Teva
Não aplicável.

3. COMO UTILIZAR COTRIMOXAZOL TEVA

Utilizar Cotrimoxazol Teva sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Salvo prescrição médica em contrário, são válidas as seguintes instruções gerais para adultos e jovens com peso corporal superior a 50 kg:
- 2 ampolas de Cotrimoxazol-Teva 480 mg/5 ml, solução injectável MG 2 vezes ao dia.

Em caso de pneumonia por Pneumocystis-carinii, administrar uma quantidade de princípio activo até 5 vezes a dose padrão, mais precisamente 120 mg de Cotrimoxazol/kg de peso corporal/dia.

Casos de insuficiência da função renal:

- Depuração da creatinina superior a 30 ml/min: 2 ampolas de Cotrimoxazol-Teva 480 mg/5 ml, solução injectável MG 2 vezes ao dia;
- Depuração da creatinina entre 15 a 30 ml/min: 1 ampola de Cotrimoxazol-Teva 480 mg/5 ml, solução injectável MG 2 vezes ao dia;
- Depuração da creatinina inferior a 15 ml/min: a administração não é aconselhável.

APROVADO EM
07-04-2021
INFARMED

Em casos de insuficiência da função renal, são necessários doseamentos das concentrações plasmáticas do Cotrimoxazol:
- Doseamento das concentrações plasmáticas de Sulfametoxazol após o 3º dia de tratamento. Amostras obtidas 12 horas após a última administração no 3º dia do tratamento.
- Interrupção do tratamento com Cotrimoxazol, quando as concentrações plasmáticas estiverem acima de 150 □l/ml.
- Se as concentrações plasmáticas de Sulfametoxazol descerem abaixo de 120 □l/ml, como por exemplo através da hemodiálise o tratamento pode ser retomado.

O Cotrimoxazol Teva é administrado como uma breve perfusão intravenosa:
- O Cotrimoxazol não deve ser administrado intravenosamente sem diluição ou directamente no tubo de infusão!
- Não se deve administrar outra solução de infusão no mesmo cateter venoso (acima da parte em forma de y)!

O Cotrimoxazol para administração intravenosa pode ser misturado com as seguintes soluções injectáveis:
- Glucose a 5 %;
- Glucose a 10 %;
- Soluto de Ringer;
- NaCl a 0,9 %.

A diluição deverá obedecer aos seguintes parâmetros:
1 ml de Cotrimoxazol-Teva 480 mg/5 ml, solução injectável MG em 25 - 30 ml de solução de infusão, correspondendo a:
- 1 ampola (5 ml) de Cotrimoxazol-Teva 480 mg/5 ml, solução injectável MG em 125 ml duma das soluções de infusão referidas;
- 2 ampolas (10 ml) de Cotrimoxazol-Teva 480 mg/5 ml, solução injectável MG em 250 ml duma das soluções de infusão referidas;
- 3 ampolas (15 ml) de Cotrimoxazol-Teva 480 mg/5 ml, solução injectável MG em 500 ml duma das soluções de infusão referidas.

Preparar a mistura apenas imediatamente antes da utilização!
Após a adição das ampolas de Cotrimoxazol-Teva 480 mg/5 ml, solução injectável MG à solução de infusão, agitar até homogeneização completa.
Se antes ou durante a infusão aparecerem turvações ou cristalizações visíveis, esta deve ser substituída por outra infusão acabada de preparar.
A solução de infusão com Cotrimoxazol deve ser administrada num período de 6 horas após a preparação.

A duração da infusão não deve exceder uma hora e meia, dependendo da quantidade de infusão.

A duração do tratamento depende do tipo, gravidade e desenvolvimento da doença. No caso de pneumonia por Pneumocystis-carinii a duração da terapêutica é de 14 dias.

Se utilizar mais Cotrimoxazol Teva do que deveria
Sintomas:
- Cristalúria;
- Oligúria;
- Anúria;

- Vómitos;
- Diarreia;
- Cefaleias;
- Tonturas.

A terapêutica deve estar de acordo com a gravidade dos sintomas de sobredosagem:
- Lavagem gástrica;
- Aceleração da eliminação renal, com diurese forçada sob administração múltipla de líquidos, hemodiálise e administração de Ácido Fólico.

O Trimetoprim é dialisável por hemodiálise. A diálise peritoneal é ineficaz. O Sulfametoxazol, tal como todas as Sulfonamidas, é dializável (hemodiálise e diálise peritoneal).

Para além disso, devem efectuar-se análises sanguíneas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cotrimoxazol Teva

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

Se parar de utilizar Cotrimoxazol Teva

Não aplicável.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como os demais medicamentos, Cotrimoxazol Teva pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Ocasionalmente podem ocorrer:
- Queixas a nível do tracto gastrointestinal (dores na parte superior do abdómen, falta de apetite, náuseas, vómitos, diarreia), inflamações das mucosas da língua e boca, inflamações das gengivas, sabor anormal);
- Reacções alérgicas da pele como erupções (exantemas: urticária, eritematoso, maculoso, maculopapuloso, morbiliforme), derrames da pele e da mucosa (púrpura) e outras formas (fotodermatose, eritema nodoso, eritema exsudativo multiforme/síndrome Stevens-Johnson, epidermólise aguda tóxica/síndrome de Lyell, dermatite exfoliativa, febre causada por alguns medicamentos, cefaleias e dores nas articulações.

Em casos isolados, registaram-se reacções agudas de hipersensibilidade, no sentido dum choque anafilático, pelo que foi necessário tomar as medidas adequadas.
Observou-se, ocasionalmente, lesão das células hepáticas com congestão da bílis (hepatite colestática). Manifestou-se muito raramente uma miopia temporária.
Registou-se o aparecimento de contracções musculares (tremor).

Em casos isolados podem ocorrer:
- Ataxia;
- Disdiadococinesia;

- Psicoses agudas, alucinações;
- Enterocolite pseudomembranosa (com o aparecimento inesperado de longas e graves diarreias durante ou após o tratamento, o médico deve ter em conta que a enterocolite pseudomembranosa deve ser imediatamente tratada);
- Necrose hepática focal ou difusa;
- Pancreatite aguda;
- Hipoglicémia;
- Cristalúria;
- Acidose metabólica;
- Inflamação renal aguda;
- Neurite periférica;
- Alterações sanguíneas como trombocitopenia, leucocitopenia, derrames, agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica aguda, anemia megaloblástica aguda. Em tratamentos de mais de 14 dias, são necessárias análises sanguíneas para controlo, especialmente a contagem de trombócitos;
- Meningite asséptica (em caso de agravamento, como cefaleias, náuseas, vómitos, perda de apetite e de reacção, desnorteamento, tonturas, arrepios e febre, o medicamento deve ser imediatamente suspenso e médico deve ser informado);
- Pseudosépsis;
- Reacções pulmonares alérgicas, como por exemplo, infiltrações pul-monares, pneumonia interesticial e eosinófila, assim como insuficiência respiratória (os doentes com SIDA constituem um grupo de risco relativamente a esta reacção).

Em consequência da sulfa-hemoglobinémia ou da metahemoglobinémia, a cianose não ocorre, excepto na carência nos eritrócitos de glucose-6-fosfatodihidrogenase congénita ou em anomalias, como a hemoglobina Koln e a heomglobina Zürich.

Em doentes com SIDA, a probabilidade de aparecerem efeitos secundários é excepcionalmente alta, dependendo das doses necessárias para o tratamento da pneumonia por Pneumocystis-carinii. Nestes doentes são necessárias determinações plasmáticas, pois, apesar duma depuração da creatinina normal, a depuração do Cotrimoxazol, especialmente através da cristalúria, pode ser fortemente reduzida.

Os efeitos secundários graves e que podem pôr em risco a vida, ocorrem mais frequentemente nos idosos (com mais de 60 anos). Assim de modo a limitar o risco de efeitos secundários ao mínimo, o tratamento deve ser se possível curto e no caso de insuficiência renal, a dosagem a ser administrada deve estar de acordo com a posologia adequada.

Foram registados casos mortais, em consequência das reacções adversas do sistema sanguíneo e da pele. O tratamento deve ser imediatamente interrompido, quando surgirem os primeiros indícios dum exantema ou de quaisquer outros efeitos secundários graves.

Observação especial:
Do tratamento com Cotrimoxazol resulta muito raramente uma miopia temporária e psicose aguda, daí que a capacidade de condução ou de utilização de máquinas possa ser prejudicada.
Em casos isolados, podem ocorrer reacções de hipersensibilidade dependentes do teor em Álcool Benzílico.
Com a administração intravenosa, podem surgir, ocasionalmente, reacções adversas locais, sob a forma de dores ligeiras a médias nas veias e flebites.

APROVADO EM
07-04-2021
INFARMED

Em doentes de risco devido a uma acidose, deverá vigiar-se o equilíbrio ácido-base, pois o Propilenoglicol pode agravar o seu estado.

5. COMO CONSERVAR COTRIMOXAZOL TEVA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Cotrimoxazol Teva após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, a seguir a EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Cotrimoxazol Teva

As substâncias activas são sulfametoxazol e trimetoprim
Os outros componentes são: Etanol 96 %, Álcool Benzílico, Hidróxido de Sódio puro, Propilenoglicol, Edetato dissódico, Água para injectáveis .

Qual o aspecto de Cotrimoxazol Teva e conteúdo da embalagem

Embalagens de 5 ampolas OPC (one-point-cut) contendo 5 ml de solução injectável doseada a 480 mg de Cotrimoxazol (correspondente a 80 mg de Trimetoprim e 400 mg de Sulfametoxazol /5 ml), destinada à administração intravenosa.
Estas ampolas são agrupadas em caixas de cartão de 5 unidades com o folheto informativo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Países Baixos

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig Merckle Strasse 3
89143-Blaubeuren
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em