

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Labdiazina 500 mg Comprimidos
Sulfadiazina

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 Labdiazina e para que é utilizado
2. Antes de tomar Labdiazina
3. Como tomar Labdiazina
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Labdiazina
6. Outras informações

1. O QUE É Labdiazina E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 1.1.9 - Sulfonamidas e suas associações. Antibacterianos. Medicamentos anti-infecciosos.

As indicações terapêuticas da Labdiazina são as das sulfamidas em geral, isto é, tratamento de infecções por microorganismos sensíveis, nomeadamente infecções urinárias.

A sulfadiazina pode ser também empregue na profilaxia da febre reumática em indivíduos alérgicos à penicilina, não sendo no entanto eficaz no tratamento da infecção estreptocócica inicial.

Em conjunto com a pirimetina, tem sido empregue no tratamento da toxoplasmose em doentes com SIDA.

2. ANTES DE TOMAR Labdiazina

Não tome Labdiazina

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa (sulfadiazina) ou a qualquer outro componente de Labdiazina.
- Se tem alergia (hipersensibilidade) às sulfamidas.
- Se tem insuficiência renal ou hepática graves, distúrbios hematológicos, porfíria aguda, lúpus eritematoso disseminado e deficiência da Glucose-6-fosfato-desidrogenase, a Labdiazina está contra-indicada.

Tome especial cuidado com Labdiazina

Para evitar o risco de cristalúria, todos os doentes medicados com sulfadiazina devem ser adequadamente hidratados, de forma a terem uma diurese de, no mínimo, 1200 a 1500 cc.

O tratamento deve ser suspenso de imediato caso surja rash cutâneo, pelo risco de evolução para formas mais graves de reacções de hipersensibilidade.

Deve ser usado com precaução em doentes com insuficiência hepática ou renal, podendo ser necessário um ajuste de dosagem neste último caso.

Tomar Labdiazina 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.

O uso concomitante da sulfadiazina e da ciclosporina pode reduzir a concentração desta última, pelo que os níveis plasmáticos de ciclosporina deverão ser vigiados.

A sulfadiazina reduz a metabolização hepática da fenitoína, aumentando a sua semi-vida em cerca de 80%, pelo que as suas concentrações deverão ser monitorizadas e as dosagens diminuídas, especialmente se a associação se mantiver durante mais de 5 dias.

Tomar Labdiazina com alimentos e bebidas

Não são conhecidas quaisquer interacções da sulfadiazina com alimentos ou bebidas.

Gravidez e aleitamento

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

Como qualquer medicamento, a sulfadiazina deve ser utilizada com precaução e apenas quando os benefícios superem os riscos, na gravidez.

A sulfadiazina atravessa a barreira placentária, não tendo sido comprovados até à data efeitos teratogénicos no feto.

No entanto, não deve ser administrada no terceiro trimestre, especialmente perto do termo da gravidez, devido ao risco de indução de kernicterus no recém-nascido (danos cerebrais provocados pelo excesso de bilirrubina no sangue. A bilirrubina é a substância responsável pela coloração amarelada de alguns bebés ao nascer, que vulgarmente se denomina icterícia),

A sulfadiazina é eliminada no leite materno, em concentrações baixas, não tendo revelado efeitos nocivos para recém-nascidos de termo e saudáveis. Não deverá no entanto ser administrada a mães que amamentem recém-nascidos prematuros ou com outras patologias, especialmente hiperbilirrubinémia ou deficiência da Glucose-6-fosfato desidrogenase.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritos.

3. COMO TOMAR Labdiazina

Administrar por via oral.

Tomar Labdiazina sempre de acordo com as indicações do médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia usual da sulfadiazina baseia-se numa dose inicial de impregnação de 2 a 4 g, seguida de 4g diários, em média, divididos por 4 a 6 tomas, ainda que estejam descritos esquemas terapêuticos até 8 g diários.

Nas crianças, a dose usualmente recomendada é uma impregnação com 75 mg/kg de peso, seguida de 150 mg/kg de peso e por dia, divididos em 4 a 6 tomas, até um máximo de 6 g diários.

No caso particular da profilaxia da febre reumática recomendam-se 500 mg por dia em crianças com menos de 30 kg e 1000 mg por dia em crianças com mais de 30 kg.

Se tomar mais Labdiazina do que deveria

Em caso de sobredosagem deverá ser consultado o médico, devendo ser tomadas as medidas de suporte necessárias.

Não existe um antídoto específico.

Caso se tenha esquecido de tomar Labdiazina

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

Se parar de tomar Labdiazina

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Um dos efeitos secundários mais graves e frequentes do uso da sulfadiazina é a indução de cristalúria (presença de cristais na urina) que pode levar à insuficiência renal. Por este motivo, os doentes medicados com este fármaco devem ser hidratados adequadamente.

Têm sido referidas reacções ocasionais de hipersensibilidade cutânea que podem ir do simples rash a formas graves de eritema multiforme (Síndrome de Stevens Johnson).

5. COMO CONSERVAR Labdiazina

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar ao abrigo da luz e da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Labdiazina após o prazo de validade impresso na embalagem, a seguir a "VAL.:" O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Labdiazina se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

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 Labdiazina

- A substância activa é a Sulfadiazina. Cada comprimido de Labdiazina contém 500 mg de sulfadiazina.

- Os outros componentes são:

Ácido esteárico,
Amido de milho,
Gelatina,
Talco.

Qual o aspecto de Labdiazina e conteúdo da embalagem

Labdiazina apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos, redondos, biconvexos, brancos, com faces lisas. Labdiazina 500 mg Comprimidos encontra-se acondicionado em Blisters de PVC/Alu em embalagens com 16, 20 e 120 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratório ZIMAIA, S.A.

Rua de Andaluz, n.º 38

1050-006 Lisboa

Tel.: 213511280

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em