

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sultrimix 200 mg/5 ml + 40 mg/5 ml Xarope  
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 Sultrimix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sultrimix
3. Como tomar Sultrimix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sultrimix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sultrimix e para que é utilizado

Sultrimix é uma combinação de dois antibióticos (sulfametoxazol e trimetoprim), que são utilizados para combater algumas bactérias que causam infeções.

Sultrimix é utilizado para tratar e prevenir infeções, tais como:

- Infeções pulmonares causadas por *Pneumocystis jirovecii*;
- Infeções causadas por *Toxoplasma gondii* (toxoplasmose).

Sultrimix também é utilizado para tratar outras infeções, tais como:

- Infeções da pele, tecidos moles e dos ossos.
- Infeções respiratórias, como bronquite.
- Infeções urinárias.
- Infeções do ouvido, como otite média.
- Infeções gastrointestinais, como cólera, febre tifoide e paratifoide, ou disenteria bacilar (shigelose).
- Infeções causadas por *Nocardia*, como nocardiose e actinomicetoma.
- Uma infeção da área genital e/ou perianal chamada granuloma inguinal.
- Uma infeção chamada blastomicose sul-americana.
- Uma infeção chamada brucelose.
- Uma infeção chamada melioidose.

Sultrimix é indicado em adultos, adolescentes, crianças e bebés com mais de 6 semanas de vida.

2. O que precisa saber antes de tomar Sultrimix

Não tome Sultrimix

- se tem alergia ao trimetoprim, ao sulfametoxazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia às sulfonamidas.
- se tem problemas graves do fígado ou rim.

- em associação com dofetilida (medicamento utilizado para tratamento de problemas dos batimentos cardíacos).

Sultrimix não deve ser dado a crianças durante as primeiras 6 semanas de vida.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sultrimix.

- se tem alergias graves ou asma.
- se é idoso.
- se tem problemas nos rins.
- se tem baixo peso ou sofre de desnutrição.
- se tem falta de ácido fólico (uma vitamina) no seu organismo.
- se tem problemas no sangue tais como número baixo de glóbulos vermelhos no sangue (anemia), número baixo de glóbulos brancos no sangue (leucopenia) ou número baixo de plaquetas no sangue (trombocitopenia).
- se tem uma doença chamada deficiência em glucose-6-fosfato-desidrogenase (G-6-DP).
- se tem uma doença do metabolismo chamada fenilcetonúria e não segue uma dieta especial para essa doença.
- se tem uma doença do sangue rara chamada porfíria.
- se tem problemas na tireoide.
- se o seu médico lhe disse que tem os níveis de potássio no sangue elevados.

Se tiver diarreia grave durante ou após o tratamento com Sultrimix, fale com o seu médico imediatamente e diga-lhe que está a tomar ou tomou este medicamento.

Se desenvolver erupções cutâneas (lesões na pele) ou outras reações cutâneas, pare de tomar Sultrimix, procure aconselhamento médico urgente e diga que está a tomar este medicamento.

Se tiver tido reações cutâneas graves com o uso de Sultrimix, não deve reiniciar o tratamento em qualquer circunstância.

Foram notificadas erupções cutâneas graves e potencialmente perigosas para a vida (síndrome de hipersensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson e de necrólise epidérmica tóxica) com o uso de sulfametoxazol, manifestando-se inicialmente como lesões avermelhadas com desenho em alvo ou como manchas circulares, frequentemente com bolhas centrais, na pele do tronco. A erupção cutânea pode progredir para bolhas ou descamação da pele generalizada.

Outros sinais aos quais deve estar atento incluem úlceras (feridas) na boca, garganta, nariz ou genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções cutâneas graves são geralmente acompanhadas de sintomas semelhantes à gripe.

O risco de ocorrerem reações cutâneas graves é maior nas primeiras semanas de tratamento.

Caso ocorra vermelhidão generalizada da pele com pústulas (pequenas bolhas na pele com pus) e febre, no início do tratamento, dever-se-á suspeitar de uma reação grave chamada pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) (ver secção 4).

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

#### Linfocitose hemofagocítica

Houve notificações muito raras de reações 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 Sultrimix

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em especial, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial, tais como diuréticos poupadores de potássio, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (inibidores ECA), bloqueadores dos recetores de angiotensina.

- pirimetamina, utilizado para tratar e prevenir a malária.
  - ciclosporina, utilizado após o transplante de órgãos.
  - medicamentos anticoagulantes, como varfarina, utilizados para tornar o sangue mais fluido.
  - fenitoína, utilizado na epilepsia.
  - medicamentos antidiabéticos, utilizados para baixar os níveis de açúcar no sangue.
  - amantadina, utilizada no tratamento da doença de Parkinson, esclerose múltipla e doenças respiratórias.
  - zidovudina e lamivudina, utilizados no tratamento do VIH (vírus da imunodeficiência adquirida).
  - metotrexato, utilizado no tratamento de certos cancros ou doenças que afetam o sistema imunológico.
  - ácido fólico.
  - digoxina, procainamida e dofetilida, utilizados no tratamento de problemas dos batimentos cardíacos.
- A associação de dofetilida e Sultrimix é contraindicada.
- indometacina, utilizada no tratamento de doenças reumáticas.

#### Testes laboratoriais:

Um dos componentes de Sultrimix poderá interferir com alguns testes laboratoriais, nomeadamente com a determinação dos níveis sanguíneos do medicamento metotrexato e da creatinina.

#### Sultrimix com alimentos e bebidas

Sultrimix pode ser tomado com alimentos e bebidas.

Deve beber bastantes líquidos, tais como água, durante o tratamento com Sultrimix.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Sultrimix atravessa a barreira placentária e a sua segurança em mulheres grávidas ainda não se encontra estabelecida.

Sultrimix não deve ser utilizado durante a gravidez, principalmente no primeiro semestre, a não ser que seja estritamente necessário. Deve evitar a utilização de Sultrimix durante a última fase da gravidez devido ao risco de icterícia (pele e parte branca do olho amareladas) no recém-nascido.

#### Amamentação

Sultrimix é excretado no leite materno.

A toma de Sultrimix deve ser evitada em mães a amamentar, quando a mãe ou o bebé estejam em risco particular de desenvolver icterícia.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem estudos sobre o efeito de Sultrimix na capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

#### Sultrimix contém glicerol (E422)

Pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.

#### Sultrimix contém etanol

Este medicamento contém 0,01 ml de álcool (etanol) em cada ml de xarope. A quantidade em 1 ml deste medicamento é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Sultrimix contém propilparabeno (E216) e metilparabeno (E218)  
 Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Sultrimix contém sorbitol (E420)

Este medicamento contém 455 mg de sorbitol em cada ml de xarope. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico o informou que você (ou o seu filho) tem intolerância a alguns açúcares, ou se tiverem sido diagnosticados com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma alteração genética rara com a qual a pessoa não consegue decompor a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar este medicamento. O sorbitol pode causar desconforto gastrointestinal e ter um efeito laxante leve.

Sultrimix contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml de xarope, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Sultrimix

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

Utilização em adultos e crianças com idade superior a 12 anos:

Dose diária recomendada para tratamento de infecções agudas:

Dose habitual	4 colheres-medida (20 ml) de 12 em 12 horas
Dose mínima e dose para tratamentos prolongados (mais de 14 dias)	2 colheres-medida (10 ml) de 12 em 12 horas
Dose elevada (para casos graves)	6 colheres-medida (30 ml) de 12 em 12 horas

Dose diária recomendada para tratamento de pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*:

Peso corporal (kg)	Dose diária
32	4 colheres-medida (20 ml) de 6 em 6 horas
40	5 colheres-medida (25 ml) de 6 em 6 horas
48	6 colheres-medida (30 ml) de 6 em 6 horas
64	8 colheres-medida (40 ml) de 6 em 6 horas
80	10 colheres-medida (50 ml) de 6 em 6 horas

Utilização em crianças com idade inferior a 12 anos:

A dose diária recomendada para tratamento de infecções agudas em crianças com idade inferior a 12 anos é de aproximadamente 6 mg de trimetoprim e de 30 mg de sulfametoxazol, por kg de peso corporal.

Dose diária recomendada para tratamento de infecções agudas:

Idade	Dose diária
6 semanas a 5 meses	$\frac{1}{2}$ colher-medida (2,5 ml) de 12 em 12 horas
6 meses a 5 anos	1 colher-medida (5 ml) de 12 em 12 horas
6 a 12 anos	2 colheres-medida (10 ml) de 12 em 12 horas

A dose diária recomendada para tratamento de pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* em crianças com idade inferior a 12 anos pode atingir os 20 mg de trimetoprim e os 100 mg de sulfametoxazol, por kg de peso:

Peso corporal (kg)	Dose diária
8	1 colher-medida (5 ml) de 6 em 6 horas
16	2 colheres-medida (10 ml) de 6 em 6 horas
24	3 colheres-medida (15 ml) de 6 em 6 horas

Sultrimix não deve ser dado a crianças durante as primeiras 6 semanas de vida.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento depende da gravidade e do tipo de infeção. Na maior parte dos casos são necessários pelo menos 5 dias de tratamento. No entanto, o seu médico irá decidir quantos dias necessita de tomar Sultrimix.

Se não se sentir melhor após 7 dias de tratamento, deve consultar o seu médico.

Modo de administração:

Sultrimix deve ser tomado após as refeições.

Agitar bem o frasco antes de usar.

Com o auxílio da colher-medida incluída na embalagem, medir a quantidade de xarope que precisa de tomar.

Outras situações

A dose de Sultrimix e a duração do tratamento dependem do tipo de infeção e da sua gravidade. O seu médico pode receitar uma dose ou duração de tratamento diferentes para:

- Tratar infeções urinárias.
- Prevenir infeções pulmonares causadas por *Pneumocystis jirovecii*.
- Prevenir e tratar a toxoplasmose.
- Tratar infeções gastrointestinais.
- Tratar a bronquite.
- Tratar a nocardiose.
- Tratar o granuloma inguinal.
- Tratar a brucelose.
- Tratar a melioidose.

Doentes com problemas renais:

O seu médico pode receitar uma dose mais baixa de Sultrimix e pedir análises ao sangue para verificar se o medicamento está a funcionar corretamente.

Doentes a tomar Sultrimix por muito tempo:

O seu médico pode receitar ácido fólico (uma vitamina) para tomar ao mesmo tempo que Sultrimix e pedir análises ao sangue para verificar se o medicamento está a funcionar corretamente.

Se tomar mais Sultrimix do que deveria

Em caso de sobredosagem, deve consultar o seu médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo.

Podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vómitos, diarreia, dores de cabeça, vertigens, tonturas, perturbações mentais e visuais. Nos casos graves, podem também observar-se cristalúria, hematúria e anúria. Foi relatada depressão da medula óssea em casos de sobredosagem crónica.

Caso se tenha esquecido de tomar Sultrimix

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

Caso se esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la logo que se lembrar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Sultrimix e informe imediatamente o seu médico se tiver uma reação alérgica.

As probabilidades de uma reação alérgica são muito raras (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas).

Os sinais de uma reação alérgica incluem:

- Dificuldade em respirar.
- Desmaio.
- Inchaço do rosto.
- Inchaço da boca, língua ou garganta que pode ser vermelho e doloroso e/ou causar dificuldade em engolir.
- Dor no peito.
- Manchas vermelhas na pele.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram também notificados:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Níveis elevados de potássio no sangue (hipercaliemia) que pode causar câibras musculares, ritmo cardíaco irregular, diarreia, náusea, tonturas ou dor de cabeça.

Em doentes com VIH podem ocorrer efeitos indesejáveis: Anorexia, náuseas (acompanhadas ou não de vômitos); Afeções hepatobiliares; Valores elevados das transaminases; Leucopenia, granulocitopenia e trombocitopenia; Erupção cutânea maculopapulosa, geralmente com prurido; Perturbações gerais e alterações no local de administração; Febre; Hipercaliemia.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Infecções fúngicas como, por exemplo, candidíase.
- Dores de cabeça.
- Náuseas (acompanhadas ou não de vômitos).
- Diarreia.
- Erupções cutâneas.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Vômitos.

Em doentes com VIH podem ocorrer efeitos indesejáveis: Em doentes com VIH podem ocorrer: Hiperonatremia, hipoglicemia.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- Febre
- Inflamação do intestino grosso que pode causar diarreia grave.
- Diminuição do número de células do sangue (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, agranulocitose, anemia).
- Alterações nas análises ao sangue.
- Inflamação no coração, inflamação nos vasos sanguíneos que pode levar ao aparecimento de manchas vermelhas na pele.
- Inflamação crónica das articulações, rins, pele, mucosas e vasos sanguíneos (lúpus).
- Aumento do nível de potássio no sangue. Diminuição do nível de sódio no sangue.
- Diminuição do nível de glicose no sangue.
- Diminuição do apetite.
- Acidose metabólica (excesso de acidez no sangue).
- Depressão, alucinações.
- Meningite (inflamação das membranas do cérebro) que causa dor de cabeça, pescoço rígido e febre.
- Convulsões.
- Alterações nos nervos periféricos, problemas em controlar os movimentos.
- Vertigens, tonturas, zumbidos.
- Inflamação do interior do olho que pode causar dor e vermelhidão.
- Tosse, falta de ar.
- Inflamação da língua e da boca.
- Inflamação do pâncreas (pancreatite).

- Alterações hepáticas (do fígado) como icterícia (pele e parte branca do olho amareladas) e lesões hepáticas.
- Valores elevados das enzimas hepáticas e da bilirrubina no sangue.
- Fotossensibilidade (alergia ao sol).
- Feridas na boca, garganta, nariz, genitais.
- Erupções cutâneas (manchas, bolhas ou descamação da pele).
- Erupções cutâneas graves e potencialmente perigosas para a vida (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).
- Vermelhidão generalizada da pele com pequenas bolhas com pus (pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA))
- Dor nas articulações, dor muscular.
- Diminuição da função dos rins e lesão da estrutura renal.
- Dores e fraqueza musculares em doentes com VIH.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Perturbação psicótica (alteração mental ou do comportamento)
- Feridas dolorosas, salientes, cor de ameixa nos membros e por vezes na face e pescoço, com febre (síndrome de Sweet).

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

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 ao INFARMED, I.P. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Sultrimix

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Validade após primeira abertura do frasco: 20 dias.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sultrimix

As substâncias ativas são sulfametoxazol e trimetoprim.

Os outros componentes são: sacarina sódica, avicel (celulose microcristalina/carboximetilcelulose sódica), glicerol, etanol, propilparabeno, metilparabeno, sorbitol, polissorbato 80, aroma de banana, aroma de baunilha e água purificada.

Qual o aspeto de Sultrimix e conteúdo da embalagem

Sultrimix é um xarope acondicionado em frascos de vidro de cor âmbar, de 100 ml, com tampa de fecho resistente à abertura por crianças. Cada embalagem contém um dispositivo de medida, com 5 ml de capacidade.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15  
3450-232 Mortágua - Portugal  
Tel.: +351 231 920 250  
Fax.: +351 231 921 055  
Email: basi@basi.pt

Fabricante  
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira Lotes 8, 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em