SULFATRIM

SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIM

Composición.
SULFATRIM solución inyectable para infusión intravenosa: Cada ampolla de 5 mL contiene: 400 mg de Sulfametoxazol, 80 mg de Trimetoprim y excipientes c.s.

Descripción.
Quimioterápico bactericida. SULFATRIM contiene dos principios activos que actúan en forma sinérgica mediante el bloqueo secuencial de dos enzimas bacterianas que catalizan etapas sucesivas en la biosíntesis del ácido folínico en el microorganismo. Este mecanismo generalmente resulta en actividad bactericida in vitro a concentraciones en las que las sustancias individuales son únicamente bacteriostáticas. Además estos fármacos son con frecuencia efectivos contra organismos resistentes a alguno de los dos componentes.

Espectro de acción.
SULFATRIM es usualmente activo frente a los siguientes microorganismos: Aerobios Gram negativos: Escherichia coli, Klebsiella species, Enterobacter species, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Proteus species, Proteus vulgaris, Shigella flexneri, Shigella sonnei.
Otros microorganismos: Pneumocystis jirovecii.

Indicaciones.
SULFATRIM está indicado en el tratamiento de la neumonía por Pneumocystis jirovecii en adultos y pacientes pediátricos de 5 años de edad y mayores, tratamiento de enteritis causada por cepas susceptibles de Shigella flexneri y Shigella sonnei en adultos y pacientes pediátricos de 5 años de edad y mayores, tratamiento de infecciones urinarias graves o complicadas en adultos y pacientes pediátricos de 5 años de edad y mayores debido a cepas susceptibles de Escherichia coli, especies de Klebsiella, especies de Enterobacter, Morganella morganii y especies de Proteus y Proteus vulgaris cuando no es posible la administración oral de Trimetoprim/Sulfametoxazol y el microorganismo no es su8sceptible a antibióticos de agente único efectivos en el tracto urinario.

Contraindicaciones.
Hipersensibilidad a las sulfonamidas, trimetoprim. Antecedentes de trombocitopenia inmune inducida por fármacos. Pacientes con anemia megaloblástica documentada debido a deficiencia de folato. Pacientes pediátricos menores de dos meses. Pacientes con daño hepático. Insuficiencia renal grave. Administración concomitante con dofetilida.

Precauciones.
Suspender inmediatamente el tratamiento a la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otra reacción adversa grave, los signos clínicos como erupción cutánea, dolor de garganta, fiebre, artralgia, tos, dificultad para respirar, palidez, púrpura o ictericia pueden ser indicio de reacciones graves. Una erupción cutánea puede ser seguida por reacciones más graves, como el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica, necrosis hepática o trastorno sanguíneo grave.
Signos como tos, dificultad para respirar y/o infiltración pulmonar pueden ser indicadores de hipersensibilidad pulmonar a las sulfonamidas, que a pesar de producirse en raras ocasiones puede ser mortal.
Se debe realizar recuentos sanguíneos completos con frecuencia en pacientes que reciben sulfonamidas.
Se han informado casos graves de trombocitopenia que son fatales o potencialmente mortales, se debe monitorear a los pacientes por toxicidad hematológica. La trombocitopenia generalmente se resuelve en una semana tras la interrupción de la inyección de Sulfatrim.
No utilizar Sulfatrim en el tratamiento de la faringitis estreptocócica.
Se ha informado de diarrea asociada a Clostridium difficile con el uso de casi todos los agentes antibacterianos incluidos Sulfatrim y su gravedad puede variar desde diarrea leve hasta colitis mortal. En caso de sospecha de diarrea asociada a C. difficile debe interrumpirse el tratamiento.
Se observó fracaso del tratamiento y un exceso de la mortalidad cuando se utilizó sulfametoxazol y Trimetoprim concomitantemente con leucovorina durante el tratamiento de neumonía por Pneumocystis jirovecii en pacientes VIH positivos.
Sulfatrim contiene propilenglicol como solvente, debe tenerse precaución cuando se administra en dosis altas para el tratamiento de la neumonía por p. jirovecii y concomitantemente con otros productos que contenga propilenglicol, puede producirse hiperosmolaridad con acidosis metabólica de brecha aniónica, incluida la acidosis láctica. La toxicidad de propilenglicol puede producir lesiones en el riñón, toxicidad de SNC, e insuficiencia multiorgánica.
Evitar el uso de Sulfatrim en pacientes con insuficiencia renal o hepática, o en pacientes con posible deficiencia de folatos, en pacientes con alergias severas o asma bronquial.
En pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, puede ocurrir hemólisis, esta reacción está frecuentemente relacionada con la dosis.
Se ha observado irritación local e inflamación debido a la infiltración extravascular de la infusión con Sulfatrim.
Se han observado casos de hipoglucemia en pacientes no diabéticos, que generalmente ocurre después de unos días de tratamiento. Los pacientes con disfunción renal, enfermedad hepática, desnutrición o aquellos que reciban altas dosis de Sulfatrim están particularmente en riesgo.
Al igual que otras sulfonamidas, Sulfatrim puede precipitar la crisis de porfiria e hipotiroidismo, se recomienda precaución en estos pacientes.
Trimetoprim, cuando se utiliza en dosis elevadas para el tratamiento de P. jirovecii, induce a un aumento progresivo reversible de las concentraciones séricas de potasio. Incluso el tratamiento con dosis recomendada puede inducir hiperpotasemia cuando se administra a pacientes con trastornos subyacentes del metabolismo de potasio, con insuficiencia renal o si administran concomitantemente fármacos que inducen la hiperpotasemia. Se debe controlar potasio sérico y medir y corregir la hiponatremia para evitar complicaciones fatales. Puede ocurrir hiponatremia severa y sintomática en pacientes que reciben Sulfatrim. Durante el tratamiento, debe asegurarse una ingesta adecuada de líquidos y gasto urinario para prevenir la cristaluria.
Es posible que pacientes VIH no toleren de la misma forma el tratamiento con Sulfatrim. Se ha informado en estos pacientes que están siendo tratados por Penumocystis jiroveccii una incidencia mayor de reacciones adversas como erupción cutánea, fiebre, leucopenia, valores elevados de aminotransferasas.
Es poco probable que la prescripción de Sulfatrim en ausencia de infección bacteriana probada proporcione beneficios al paciente. Aumenta el riesgo del desarrollo de bacterias resistente a los medicamentos.
En pacientes de edad avanzada puede existir un mayor riesgo de reacciones adversas graves en pacientes de edad avanzada, particularmente cuando existen condiciones complicadas como por ejemplo insuficiencia renal, hepática o uso concomitante con otros medicamentos.
Debe realizarse hemograma completo con frecuencia en pacientes que reciben Sulfatrim. Si se observa una reducción significativa en el recuento de cualquier elemento sanguíneo debe suspenderse el tratamiento. Se debe realizar examen de orina y pruebas de la función renal durante el tratamiento especialmente en pacientes con insuficiencia renal.
Si se diagnostica diarrea asociada a Clostridium difficile debido al tratamiento con Sulfatrim, se debe suspender el tratamiento y tomar medidas terapéuticas adecuadas.
Este medicamento contiene 0.32 mg de alcohol (etanol) por cada 5 mL. El alcohol que contiene este medicamento puede afectar a los niños. Los efectos que pueden aparecer son cambios en el comportamiento y somnolencia. También puede afectar a su capacidad para concentrarse y realizar actividades físicas. Puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas debido a que puede alterar su criterio y capacidad de reacción. Si sufre epilepsia o problemas de hígado, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte a su médico si está tomando otros medicamentos. Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico antes de tomar este medicamento. Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
El propilenglicol en este medicamento puede producir efectos parecidos a los que se producen al beber alcohol e incrementar la probabilidadde estos efectos adversos. Utilice este medicamento sólo si se lo ha recomendado su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.
Embarazo y lactancia: Catalogado durante el embarazo como categoría C de la FDA, utilizar solamente si los beneficios potenciales justifican los riesgos fetales. Sulfatrim puede causar daño fetal si se administra a mujeres embarazadas. SULFATRIM se excreta en la leche materna, no utilizar durante el período de lactancia.

Reacciones adversas.
Agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica, anemia megaloblástica, hipoprotrombinemia, metahemoglobinemia, eosinofilia.
Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, anafilaxia, miocarditis alérgica, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, angioedema, escalofríos, púrpura de Henoch-Schonlein, síndrome similar a la enfermedad del suero, fotosensibilidad, prurito, urticaria, erupción, periarteritis nudosa, lupus eritematoso sistémico.
Hepatitis, elevación de las transaminasas y bilirrubinas séricas, enterocolitis pseudomembranosa, pancreatitis, estomatitis, glositis, náusea, emesis, dolor abdominal, diarrea, anorexia.
Insuficiencia renal, nefritis intersticial, BUN y elevación de creatinina sérica, nefrosis tóxica con oliguria y anuria, cristaluria.
Hipercalemia, hiponatremia.
Meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica, ataxia, vértigo, tinnitus, dolor de cabeza. Alucinaciones, depresión, apatía, nerviosismo.
Artralgia, mialgia, rabdomiólisis. Debilidad, fatiga, insomnio. Diuresis e hipoglucemia. Tos, dificultad para respirar, infiltrados pulmonares.

Interacciones.
Administrado con diuréticos tiazídicos en pacientes de edad avanzada se ha informado mayor incidencia de trombocitopenia y púrpura.
Cuando se administra con warfarina debe monitorearse el tiempo de protrombina y el INR.
Cuando se administra junto a fenitoína deben controlarse los niveles séricos de fenitoína.
La administración conjunta de Sulfatrim y ciclosporina puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.
Cuando se administra junto a digoxina deben controlarse los niveles séricos de digoxina.
Cuando se administra junto a indometacina, aumentan los niveles de Sulfatrim.
Evitar el uso concurrente con pirimetamina ya que aumenta el riesgo de anemia megaloblástica.
Cuando se administra con antidepresivos tricíclicos, se debe monitorear la respuesta terapéutica y ajustar la dosis en consecuencia.
Cuando se administran hipoglucemiantes orales, se recomienda control de glucosa en sangre con mayor frecuencia.
Evitar el uso concurrente con amantadina, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, metotrexato.
Cuando se administra junto a zidovudina se debe monitorear la toxicidad hematológica.
Cuando se administra junto a procainamida se debe controlar los signos clínicos y ECG.
Trimetoprim puede interferir con el ensayo de metotrexato sérico cuando se determina mediante la técnica de proteína de unión competitiva de una dihidrofolato reductasa como proteína de unión, sin embrago, no se producen interferencias si metotrextao se mide por radioinmunoensayo.
Sulfatrim puede interaccionar con el test de Jaffé para la determinación de creatinina.

Posología.
Dosis usual adultos y niños mayores de 5 años de edad:
Pneumocystis jirovecii: 15-20 mg/Kg (basado en mg de Trimetoprim) divididas en 3 o 4 dosis iguales, cada 6 a 8 horas, durante 14 días.
En infecciones severas del tracto urinario: 8-10 mg/Kg (basado en mg de Trimetoprim) divididas en 2 a 4 dosis iguales cada 6, 8 o 12 horas por 14 días.
Shigellosis: 8-10 mg/Kg (basado en mg de Trimetoprim) divididas en 2 a 4 dosis iguales cada 6, 8 o 12 horas por 5 días.
Dosis máxima: 960 mg de Trimetoprim por día.
La farmacocinética de trimetoprima/sulfametoxazol en pacientes de edad avanzada es similar a la observada en pacientes adultos, por lo que en las personas de edad avanzada se utilizará la dosis estándar. En caso de presencia de insuficiencia renal, la posología se ajustará según la función renal.
Pacientes con insuficiencia renal:
Clearance de Creatinina > 30 mL/min: dosificación habitual
Clearance de Creatinina (15-30)mL/min: administrar la mitad de la dosis habitual.
Clearance de Creatinina < 15 mL/min: no se recomienda su uso.
Instrucciones especiales de uso: SULFATRIM debe ser administrado a través de una perfusión intravenosa, durante un período de 60-90 minutos.
Sulfatrim debe diluirse previo a su administración.
Cada 5 mL se debe añadir a 125 mL de dextrosa al 5%. Luego de diluida la solución no debe refrigerarse y debe utilizarse dentro de las 6 horas.
Si se desea una dilución de 5 mL por cada 100 mL de dextrosa al 5%, se debe utilizar dentro de las 4 horas. En caso de presentar enturbiamiento, descartar la solución.
En aquellos casos en los que se desee la restricción de líquidos, cada 5 mL se pueden agregar a 75 mL de dextrosa al 5%. En estas condiciones, la solución debe mezclarse justo antes de su uso y debe administrarse dentro de las 2 horas. En caso de presentar enturbiamiento, descartar la solución.
No deben mezclarse otras soluciones junto a Sulfatrim en el mismo envase.
La solución debe administrarse mediante perfusión intravenosa durante un período de 60 a 90 minutos. Debe evitarse la infusión rápida o la inyección en bolo. Sulfatrim no debe administrarse por vía intramuscular.
Sobredosificación.
Los síntomas de sobredosis aguda pueden incluir náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, vértigo, mareos, alteraciones mentales y visuales; puede presentarse cristaluria, hematuria y anuria en casos graves. El tratamiento incluye la administración de líquidos por vía intravenosa si la producción de orina es baja y la función renal normal. La diálisis peritoneal no es efectiva y la hemodiálisis es solo moderadamente efectiva.
En sobredosis crónica puede aparecer depresión de la médula ósea manifestada como trombocitopenia o leucopenia así como otras discrasias sanguíneas causadas por una deficiencia de ácido folínico. El tratamiento consiste en administrar 5 a 15 mg de leucovorina al día hasta que se restablezca la hematopoyesis normal.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.
Presentación.
SULFATRIM: Envase x 5 ampollas. Envase mutual x 100 ampollas.
Conservación.
Conservar a temperatura ambiente (15-30)ºC en su envase original.

444-062023

LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 – Montevideo.
Industria Uruguaya.
www.laboratorioion.com