

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Biseptrim 400 mg/80 mg comprimate Sulfametoxazol/Trimetoprim

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Biseptrim și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Biseptrim
3. Cum să luați Biseptrim
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Biseptrim
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Biseptrim și pentru ce se utilizează

Biseptrim este un medicament din grupa terapeutică – Antibacteriene de uz sistemic. Combinații de sulfamide cu trimetoprim.

Acest medicament este utilizat în afecțiunile provocate de microorganisme sensibile la preparat:

- *infecții ale căilor respiratorii superioare și inferioare și organelor ORL:* bronșită acută și cronică, pneumonie (inclusiv pneumonia cu *Pneumocystis carinii*), boala bronșiectazică, abces pulmonar, faringită, sinuzită, otita medie la copii;
- *infecții urogenitale:* cistită acută și cronică, pielonefrită, prostatită, uretrită;
- *infecții gastrointestinale:* febră tifoidă și paratifoidă, dizenterie, salmoneloză, adjuvant în tratamentul holerei;
- *infecții osoase:* osteomielită;
- *alte infecții:* bruceloză, nocardioză.

Se recomandă efectuarea antibioticogramei, mai ales în cazul infecțiilor urinare, înainte de inițierea tratamentului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Biseptrim

Nu luați Biseptrim:

- Dacă sunteți alergic la substanțele active (sulfametoxazol sau trimetoprim), inclusiv derivații de sulfonamide, antidiabetice derivați de sulfoniluree și diuretice tiazide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6;
- Dacă aveți hepatită acută, tulburări severe ale funcției hepatice, porfirie hepatică acută.
- Dacă aveți afecțiuni hematologice și hematopoietice, anemie cu deficiență de acid folic, deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază.
- Dacă aveți insuficiența renală cu clearance-ul creatininei sub 15 ml/min (cu excepția faptului dacă sunteți hemodializat).
- Dacă sunteți gravidă, planificați sarcina sau alăptați la sân.
- La copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Biseptrim, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

Pacienților cu dereglarea funcțiilor renale cu clearance-ul creatininei 15-25 ml/min intern se indică în doze medii timp de 3 zile, ulterior – 50% din doza medie nictemerală; când indicele clearance-ului creatininei e mai puțin de 15 ml/min se folosește ½ din doza medie numai pe fundalul hemodializei.

Cu precauție se indică în insuficiența posibilă a acidului folic (inclusiv la vârstnici, bolnavilor cu alcoolism cronic, în sindromul de malabsorbție – în aceste cazuri, dacă greutatea corpului este scăzută, se indică administrarea suplimentară a folatului), în caz de anamneză alergologică agravată, astm bronșic, dereglări ale funcțiilor ficatului și glandei tiroide.

La apariția erupțiilor, tusei, artralgiei și altor simptome se sistează administrarea. În tratamentul de durată se impune necesitatea unui examen hematologic (inhibiția măduvei osoase), în special la copii și bătrâni. La apariția anemiei se recomandă folinat de calciu 3-6 mg i.m. timp de 5-7 zile.

Pentru preîntâmpinarea cristaluriei se recomandă băuturi alcaline abundente (2-3 l de lichid pe zi).

Se recomandă de evitat expunerea la razele solare și UV.

Nu se recomandă administrarea în tonsilite și faringite, cauzate de streptococul hemolitic A din cauza rezistenței răspândite a tulpinilor.

Dacă prezentați o agravare neașteptată a tusei și dificultăți la respirație adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Limfocitocitoză hemofagocitară

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții imunologice excesive, din cauza unei activări disfuncționale a globulelor albe din sânge, care duce la inflamații (limfocitocitoză hemofagocitară), care pot pune viața în pericol dacă nu sunt diagnosticate și tratate la timp. Dacă simultan cu tratamentul sau cu o ușoară întârziere prezentați mai multe simptome, cum ar fi febră, umflare a ganglionilor limfatici, senzație de slăbiciune, stare de confuzie, dificultăți la respirație, vânătași sau erupții pe piele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Utilizarea Biseptrim nu este recomandată la copii cu vârsta sub 6 ani.

Biseptrim împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Biseptrim poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Biseptrim.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați următoarele medicamente:

- Antiinflamatoarele nesteroidiene (cresc efectele terapeutice și adverse)
- Remediile antidiabetice (derivații sulfonilureei). Deplasează din legătura cu proteinele plasmatice și cresc concentrația lor în sânge;
- Fenitoina (utilizat în tratamentul epilepsiei). Timpul de înjumătățire al fenitoinii poate crește cu 39% în timp ce clearance-ul metabolic poate să se reducă cu 27%. Acest lucru poate conduce la dezvoltarea efectelor toxice ale fenitoinii. La administrarea concomitentă a acestor preparate se recomandă supraveghere clinică minuțioasă cu determinarea frecventă a nivelului plasmatic al fenitoinii;
- Anticoagulante indirecte (medicamente utilizate pentru subțierea sîngelui). Cresc efectele terapeutice și adverse;
- Diuretice tiazide (medicamente care elimină apa). Cresc efectele terapeutice și adverse;
- Barbituricele (deplasează din legătura cu proteinele plasmatice și cresc concentrația lor în sânge);
- Benzocaina și procaina (scad efectele terapeutice deoarece în rezultatul hidrolizării lor se formează acid paraaminobenzoic);
- Hexametilentetramina (urotropina), acidul ascorbic (măresc cristaluria, cauzează acidularea urinei);
- Warfarina (mărește acțiunea);
- Contraceptive orale (scade eficacitatea prin inhibarea microflorei intestinale și reducerea circulației hepato-intestinală a compușilor hormonal);
- Pirimetamina (utilizată în prevenirea și tratamentul malariei și tratamentul diareei) în doză mai mare de 25 mg/săpt. (crește riscul anemiei megaloblastice);
- Metotrexat (medicament utilizat în tratamentul cancerului, artritei reumatoide sau psoriazisului).

Sulfonamidele cresc concentrația plasmatică a metotrexatului liber, cu creșterea posibilă ariscului de toxicitate a metotrexatului la administrarea concomitentă a acestor preparate. Acest efect, posibil, este legat de deplasarea metotrexatului de pe proteinele plasmatică și scăderea eliminării lui prin canaliculele renale. Aceasta crește riscul dezvoltării efectelor toxice a metotrexatului (clinic se manifestă ca tulburări hematopoietice). Cu scopul reducerii reacțiilor adverse hematopoietice, poate fi benefică administrarea de acid folic.

Biseptrim împreună cu alimente, băuturi

Comprimatele se vor administra după mese, cu o cantitate mare de lichide.

Consumul de băuturi alcoolice este interzis în timpul tratamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ambele substanțe active afectează metabolismul acidului folic, care este necesar pentru dezvoltarea fetală normală, astfel, preparatul Biseptrim se va administra în sarcină, doar în cazuri excepționale și numai la recomandarea medicului.

Biseptrim este excretat în laptele matern, de aceea el nu trebuie utilizat în timpul alăptării. Dacă tratamentul este neapărat necesar pe timpul perioadei de alăptare mama trebuie sfătuită să întrerupă alăptarea pe toată perioada tratamentului și trei zile după sfârșitul acestuia. În această perioadă este recomandată alimentarea alternativă a sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatul nu influențează capacitatea de a conduce autovehicule și activitățile ce necesită performanțe psihomotorii riguroase.

3. Cum să luați Biseptrim

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Câte 1-2 comprimate (480 mg) de 2 ori pe zi, în funcție de gravitatea bolii (dimineața și seara), în infecțiile grave câte 3 comprimate (480 mg) de 2 ori pe zi.

În tratamentul de durată doza se micșorează până la 1 comprimat (480 mg) de 2 ori pe zi.

Pneumonia produsă de *Pneumocystis carinii* la adulți și copii: dacă infecția este dovedită, doza recomandată este de 90-120 mg/kg/24 ore, divizată în doze la fiecare 6 ore, timp de 14-21 zile.

Tratamentul infecțiilor acute se prelungește până la dispariția simptomelor clinice și următoarele 2 zile, durata medie – nu mai puțin de 5 zile; durata tratamentului în infecțiile căilor urinare, acutizarea bronșitei cronice, otită medie acută – 10-14 zile; dizenterie, diareea călătorilor – 5 zile; infecții necomplicate ale căilor urinare – 1-3 zile; bruceloză acută 3-4 săptămâni; febră tifoidă și paratifoidă – 1-3 luni.

Copii cu vârsta de 6-12 ani

Câte 1 comprimat (480 mg) de 2 ori pe zi.

Copiilor cu vârsta sub 6 ani se recomandă administrarea preparatului în formă farmaceutică și concentrația corespunzătoare vârstei.

Dacă luați mai mult Biseptrim decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Biseptrim decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. În caz de supradozaj cu sulfonamide este posibil să apară următoarele simptome: pierderea poftei de mâncare, colici intestinale, greață, vărsături, diaree, amețeli, dureri de cap, somnolență, pierderea cunoștinței. Poate să se înregistreze febră, hematurie (sânge în urină), cristalurie (cristale în urină). Ulterior pot interveni suprimarea funcției măduvei osoase, icter (îngălbenirea sclerei ochilor și/sau a pielii), scăderea cantității de urină, urina închisă la culoare și starea de comă.

În caz de supradozaj acut cu trimetoprim pot apărea greață, vomă, amețeli, dureri de cap, depresie, confuzie mintală, suprimarea funcției măduvei osoase.

În caz de supradozaj recent se recomandă efectuarea lavajului gastric, provocarea vărsăturilor, forțarea diurezei (eliminării de urină), iar în cazul tulburărilor sângelui sau icterului - instituirea tratamentului specific.

Supradozajul cronic poate provoca deprimarea funcției hematopoetice medulare, manifestată prin scăderea anormală a numărului trombocitelor din sânge (trombocitopenie), scăderea anormală a numărului leucocitelor din sânge (leucopenie) sau printr-o tulburare hematologică datorată lipsei de acid folic din organism.

Dacă uitați să luați Biseptrim

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Biseptrim

Nu întrerupeți brusc tratamentul cu Biseptrim. Dacă încetați să luați Biseptrim prea devreme, infecția dumneavoastră poate reveni. Luați Biseptrim întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să sunați medicul dumneavoastră sau farmacistului.

Frecvente (apar la 1 până la 10 din 100 de utilizatori):

- candidoză (infecție fungică care se poate dezvolta în gură sau vagin);
- leucopenie (la pacienții cu SIDA/infecții cu HIV după administrarea unor doze mari);
- hiperkaliemie;
- cefalee;
- pancreatită (la pacienții imunocompromiși);
- creșterea transaminazelor (la pacienții cu SIDA/infecții cu HIV după administrarea unor doze mari);
- febră, erupții cutanate tranzitorii, afecțiuni cutanate și hipertermie (la pacienții cu SIDA/infecții cu HIV după administrarea unor doze mari);
- rabdomioliză (la pacienții cu SIDA/infecții cu HIV în cazul asocierii cu alte medicamente care favorizează aceste reacții adverse);
- reacții severe de hipersensibilitate (uneori au fost raportate în cazul reexpunerii la asocierea sulfametoxazol/trimetoprim după un interval de câteva zile), erupții cutanate tranzitorii, febră, neutropenie, trombocitopenie, creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice, hiperkaliemie, hiponatremie.

Rare (apar la 1 până la 10 din 10000 de utilizatori):

- leucopenie, neutropenie, trombocitopenie, aplazie medulară, anemie hemolitică (provocate probabil printr-un mecanism imunoalergic);
- neuropatie periferică, parestezii;
- hepatită colestatică, creșterea transaminazelor și bilirubinemiei;
- artralgii, mialgii, rabdomioliză;
- insuficiență renală (prin nefropatie interstițială).

Foarte rare (care apar la mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- agranulocitoză, anemie megaloblastică, pancitopenie, methemoglobinemie, eozinofilie, purpură;
- simptome asemănătoare cu boala serului, reacții anafilactice, miocardită alergică, edem angioneurotic, febră medicamentoasă, vasculită alergică asemănătoare cu purpura Henoch-Schonlein, periarterită nodoasă, lupus eritematos sistemic;
- hiponatremie, acidoză metabolică, hipoglicemie (a fost semnalată uneori la pacienți nediabetici);
- depresie, halucinații;

- meningită aseptică, ataxie, convulsii, neuropatie periferică, vertij, amețeli, tinitus, tremor și convulsii;
- tuse, dispnee, infiltrate pulmonare care pot fi indicatorii unei reacții de hipersensibilitate respiratorie care poate fi foarte rar letală;
- fenomene de intoleranță digestivă-anorexie, greață, vărsături, epigastralgie, diaree, colită pseudomembranoasă;
- eritem polimorf, dermatită exfoliativă, erupții de tip medicamentos, sindrom Stevens - Johnson, sindrom Lyell (necroliză epidermică toxică).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Biseprim

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie după "Exp.:"

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Biseprim

Substanțele active sunt sulfametoxazol și trimetoprim.

Fiecare comprimat conține sulfametoxazol 400 mg și trimetoprim 80 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Biseprim și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, cu suprafață plană, aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu diviziune diametrală unilaterală, margini teșite pe ambele părți, diametrul de 13±0,3 mm; de culoare albă, fără miros.

Câte 10 comprimate în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator se plasează în cutia de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ÎCS EUROFARMACO S.A.

MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10

s. Sociteni, r-nul Ialoveni, Republica Moldova

tel./fax: (+373) 26 87 60 63

Fabricantul

ÎCS EUROFARMACO S.A.

MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10

s. Sociteni, r-nul Ialoveni, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>