

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

BISEPTOL 200 mg/40 mg/5 ml suspensie orală *Sulfametoxazol / Trimetoprim*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 cu ale dumneavoastră.*
- *Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.*

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este BISEPTOL și pentru ce se utilizează

BISEPTOL este un remediu antibacterian. Conține co-trimoxazol – un amestec de trimetoprim și sulfametoxazol. Similar altor remedii antibacteriene, este activ față de unele bacterii și poate fi utilizat în unele tipuri de infecții, provocate de microorganisme, sensibile la co-trimoxazol.

BISEPTOL este indicat pentru utilizare la adulți, adolescenți, copii și sugari cu vârsta peste 6 săptămâni.

BISEPTOL este utilizat în caz de:

- infecții ale tractului respirator – la exacerbarea bronșitei cronice, dacă există o motivație obiectivă pentru care se preferă sulfametoxazolul și trimetoprimul unui singur agent antibacterian;
- inflamația sinusurilor paranazale, inflamația acută a urechii medii – exclusiv după examen bacteriologic;
- infecții acute și cronice ale tractului urinar și ale prostatei;
- infecții cu transmitere sexuală: șancrul moale;
- infecții ale tractului gastrointestinal: febră tifoidă și paratifoidă, dizenterie bacteriană, holeră (ca terapie adjuvantă împreună cu restituiră lichidului și electroliților), diareea calatorilor cauzată de tulpini enterotoxice de *E. coli*;
- tratamentul pneumoniei, provocate de *Pneumocystis jirovecii*;
- alte infecții bacteriene (tratament în combinație cu alte antibiotice), de exemplu, nocardioză.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați BISEPTOL

Nu utilizați BISEPTOL

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la sulfametoxazol, trimetoprim sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de o boală gravă a ficatului numită insuficiență hepatică severă;
- dacă suferiți de o boală gravă a rinichiului numită insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 15 ml/min);
- dacă aveți modificări în tabloul sângelui periferic;
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină;
- dacă alăptați;
- pentru tratamentul anginei streptococice;
- dacă suferiți de o boală congenitală rară, numită deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază.

Co-trimoxazolul nu trebuie administrat nou-născuților în primele 6 săptămâni de viață.

Atenționări și precauții

Înainte să luați BISEPTOL, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- După utilizarea co-trimoxazolului s-a observat apariția reacțiilor cutanate cu pericol pentru viață (sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică).

Simptomul inițial poate fi apariția petelor punctiforme roșii sau petelor rotunde pe pielea trunchiului, frecvent cu prezența veziculelor pe suprafața lor. De asemenea s-au observat simptome suplimentare; ulceratii ale mucoasei gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați).

Erupțiile cutanate pot pune în pericol viața pacientului și frecvent decurg cu simptome asemănătoare gripei. Erupțiile cutanate pot duce la formarea bulelor extinse sau detașarea epidermei.

Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor cutanate severe este în primele săptămâni de tratament.

Dacă în timpul tratamentului cu co-trimoxazol a apărut sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, pe viitor nu trebuie să luați niciodată acest medicament.

La apariția erupțiilor cutanate sau a reacțiilor cutanate indicate e necesar să întrerupeți utilizarea medicamentului, să vă adresați imediat la medic și să-l informați despre faptul că luați BISEPTOL.

- Sunt descrise cazuri foarte rare de complicații periculoase pentru viață, asociate cu utilizarea sulfamidelor, inclusiv: necroză hepatică acută, agranulocitoză, anemie aplastică, alte tulburări ale măduvei osoase, de asemenea reacții de hipersensibilitate a tractului respirator.

- Dacă pe durata utilizării medicamentului apare diaree, aceasta poate fi un simptom al colitei pseudomembranoase. E necesar de întrerupt utilizarea medicamentului și de adresat la medic. Nu trebuie să luați remedii antidiareice.

- BISEPTOL se va utiliza cu precauție la pacienții cu insuficiență renală și hepatică (de exemplu, la pacienții vârstnici, pacienții cu dependență de alcool, tratați cu medicamente anticonvulsivante, pacienții cu sindrom de malabsorbție), pacienții cu simptome de o reacție alergică severă sau la pacienții cu astm bronșic.

- La pacienții vârstnici (peste 65 ani), crește riscul reacțiilor adverse severe, inclusiv insuficiență hepatică sau renală, reacții cutanate, depresie mieloidă și trombocitopenie.

- Dacă medicamentul este utilizat mai mult de 14 zile în doze mari, medicul vă va indica efectuarea periodică a hemogramei. În cazul unor modificări ale hemogramei medicul poate să vă indice acid folic.

- Medicul vă va indica determinarea concentrației de sodiu și potasiu, dacă aveți risc de dezvoltare a creșterii nivelului de potasiu și scăderii nivelului de sodiu.

Administrarea concomitentă a BISEPTOL împreună cu anumite medicamente, suplimente de potasiu și alimente bogate în potasiu poate determina hiperkaliemie severă (valori crescute ale potasiului în sânge). Simptomele hiperkaliemiei severe pot include crampe musculare, ritm neregulat al bătăilor inimii, diaree, greață, amețeli sau dureri de cap.

- Nu se recomandă utilizarea de BISEPTOL la pacienții cu porfirie (boală rară de sânge) diagnosticată sau suspectată, deoarece se poate agrava starea acestor pacienți.

- Pe durata utilizării sulfamidelor rar se determină prezența cristalelor în urină. De aceea la pacienții, aflați la un tratament de lungă durată, în special la pacienții cu insuficiență renală, e necesar de verificat cu regularitate diureza și funcția renală. În timpul tratamentului e necesar de monitorizat echilibrul dintre cantitatea consumată de lichid și cea eliminată din organism, în scopul de a preveni formarea cristalelor în urină. La pacienții cu nivel redus de albumine în plasmă (hipoalbuminemie) riscul de formare a cristalelor poate crește.

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

Limfohistiocitoză 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 (limfohistiocitoză 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, vânătăi sau erupții pe piele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Copii

Co-trimoxazolul nu se va indica la nou-născuți cu vârsta sub 6 săptămâni. De asemenea se va evita utilizarea lui la sugari cu vârsta sub 8 săptămâni din cauza predisunerii sugarilor la hiperbilirubinemie.

BISEPTOL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta se atribuie în special la următoarele medicamente:

- diuretice, de exemplu, hidroclorotiazid;
- remedii anticoagulante, de exemplu warfarină;
- fenitoină – medicament antiepileptic;
- metotrexat – medicament folosit în boli oncologice; dacă luați concomitent metotrexat și co-trimoxazol, trebuie să luați, de asemenea, săruri ale acidului folic;
- medicamente antidiabetice, derivați de sulfoniluree, de exemplu, glibenclamidă, tolbutamidă;
- pirimetamină – remediu antimalaric; la pacienții tratați cu co-trimoxazol și pirimetamină la doze mai mari de 25 mg pe săptămână, s-au raportat cazuri de anemie megaloblastică;
- ciclosporină – un medicament utilizat după transplant de organe, de exemplu, rinichi;
- indometacină – antiinflamator nesteroidian;
- rifampicină – medicament antibacterian;
- procainamidă – medicament antiaritmie;
- amantadină, zidovudină, lamivudină – medicamente antivirale;

- digoxină – glicozid cardiac;
- antidepressive triciclice;
- spironolactone.

BISEPTOL influențează rezultatele unor teste de laborator – de aceea la efectuarea acestor investigații trebuie de informat personalul medical despre utilizarea acestui medicament.

Utilizarea BISEPTOL cu alimente și băuturi

Medicamentul se utilizează în timpul sau imediat după mese, cu o cantitate mare de lichid.

Sarcina și alăptarea

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

Sarcina

Substanțele active ale medicamentului penetrează placenta, de aceea utilizarea în perioada de sarcină se admite doar în cazurile, când beneficiile scontate pentru mamă depășesc riscurile potențiale pentru făt.

Administrarea medicamentului în al treilea trimestru de sarcină este contraindicată.

Alăptarea

Substanțele active se excretă în laptele matern.

Administrarea de BISEPTOL la mamele care alăptează este contraindicată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, cu excepția cazurilor, când apar așa reacții adverse ca amețelile.

BISEPTOL conține maltitol

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

La administrarea de doze peste 20 ml medicamentul poate avea efect laxativ ușor. Valoarea energetică a maltitolului constituie 2,3 kcal/g.

BISEPTOL conține parabeni: metilhidroxibenzoat și propilhidroxibenzoat, care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

BISEPTOL conține sodiu

5 ml suspensie conțin circa 38 mg sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să luați BISEPTOL

Luați întotdeauna BISEPTOL exact așa, cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul se administrează pe cale orală, în timpul sau imediat după luarea mesei, cu o cantitate mare de lichid.

Înainte de administrare agitați flaconul până la obținerea unei suspensii omogene.

Ambalajul este dotat cu măsură dozatoare cu gradații, care ușurează dozarea.

5 ml suspensie orală conține 200 mg sulfametoxazol și 40 mg trimetoprim.

Doze la copii și adolescenți

Copiiilor de obicei se indică 6 mg trimetoprim și 30 mg sulfametoxazol la 1 kg masă corporală pe zi. În infecții deosebit de severe medicul poate crește doza cu 50%.

Copii cu vârsta:

- de la 6 săptămâni până la 5 luni – câte 2,5 ml suspensie fiecare 12 ore;
- de la 6 luni până la 5 ani – câte 5 ml suspensie fiecare 12 ore;
- de la 6 ani până la 12 ani – câte 10 ml suspensie fiecare 12 ore;
- peste 12 ani – câte 10 ml suspensie fiecare 12 ore.

Adulți

De obicei se administrează câte 20 ml suspensie fiecare 12 ore.

La adulți și copii cu vârsta peste 12 ani doza minimă, de asemenea pentru tratament prelungit (peste 14 zile) – câte 10 ml suspensie fiecare 12 ore.

Pentru tratamentul infecțiilor deosebit de severe – câte 30 ml suspensie fiecare 12 ore.

Doze la pacienți cu insuficiență renală

Doza medicamentului se va ajusta în funcție de gradul tulburării funcției renale:

- clearance-ul creatininei peste 30 ml/min: se recomandă de administrat doza uzuală;
- clearance-ul creatininei 15-30 ml/min: se recomandă de administrat 1/2 din doza uzuală;
- clearance-ul creatininei sub 15 ml/min: nu se recomandă utilizarea medicamentului BISEPTOL.

Durata tratamentului

În caz de infecții acute medicamentul se va administra încă 2 zile după dispariția simptomelor bolii, nu mai puțin de 5 zile.

Tratamentul pneumoniei, provocate de *Pneumocystis jirovecii*: până la 100 mg/kg/zi sulfametoxazol și 20 mg/kg/zi trimetoprim, divizate în 4 prize, fiecare 6 ore timp de 14 zile.

Dacă ați luat mai mult BISEPTOL decât trebuie

La supradozarea acută pot apărea așa simptome ca: greață, vomă, dureri în abdomen, durere de cap și amețeli, somnolență, pierderea conștienței, febră, tulburări de vedere, dezorientare, în cazuri severe – prezența sângelui în urină, prezența cristalelor în urină, lipsa urinei. Modificările tabloului sângelui și îngălbenirea pielii sunt simptome de supradozare potențial tardive.

Administrarea dozelor mari și/sau pe o perioadă îndelungată de timp pot provoca deprimarea funcției hematopoetice medulare, manifestată prin scăderea anormală a trombocitelor din sânge (trombocitopenie), scăderea anormală a leucocitelor din sânge (leucopenie) sau printr-o tulburare hematologică datorată lipsei de acid folic din organism (anemie megaloblastică).

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din BISEPTOL adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să luați BISEPTOL

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși dacă se apropie ora pentru doza următoare nu mai luați doza pe care ați uitat-o și luați doza următoare la timp. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție, determinată la pacienții, care au luat BIASEPTOL.

Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10)

- hiperkaliemie (creșterea nivelului de potasiu în sânge).

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- candidoză (infecție cu ciuperci);
- dureri de cap;
- greață, diaree;
- erupții cutanate.

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- vărsături.

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- leucopenie (scăderea numărului de globule albe din sânge), neutropenie (scăderea numărului de leucocite neutrofile), trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite), agranulocitoză (scăderea numărului de granulocite), anemie megaloblastică, anemie aplastică, anemie hemolitică, methemoglobinemie (boală de sânge), eozinofilie (creșterea în sângele periferic a numărului de leucocite eozinofile), purpură (pete roșii pe piele), hemoliză (distrugearea eritrocitelor) la pacienții cu deficit de glucozo-6- fosfat dehidrogenază;
- boala serului, reacții anafilactice (reacții alergice de tip imediat), miocardită alergică, edem angioneurotic, febră medicamentoasă, vasculită alergică, purpura Henoch-Schonlein (pete și peteșii pe piele), periarterită nodoasă, lupus eritematos sistemic;
- hipoglicemie (scăderea cantității de zahăr în sânge), hiponatriemie (scăderea cantității de sodiu în sânge), anorexie (lipsa poftei de mâncare);
- depresie, halucinații;
- meningită aseptică, convulsii, ataxie (lipsa de coordonare a mișcărilor), tulburări de echilibru, țiuțiu în urechii, amețeli. Meningita aseptică dispărea rapid la întreruperea tratamentului dar, în majoritatea cazurilor reapărea, dacă pacientul din nou utilizează cotrimoxazol sau doar trimetoprim;
- tuse, dificultăți de respirație, infiltrate pulmonare care pot fi indicatorii unei reacții de hipersensibilitate respiratorie care poate fi foarte rar letală;
- inflamația membrana vasculare a ochiului;
- inflamația mucoasei limbii, gurii, colită pseudomembranoasă (inflamația intestinului provocată de bacterii), pancreatită;
- icter, necroza ficatului, creșterea valorilor enzimelor hepatice și bilirubinemiei în sânge (icterul și necroza hepatică pot avea sfârșit letal);
- fotosensibilizare, dermatită exfoliativă, dermatită medicamentoasă, eritem polimorf, reacții adverse cutanate severe cu pericol pentru viață: sindrom Stevens-Johnson, necroliză toxică epidermică (vezi *Atenționări și precauții*);
- dureri ale articulațiilor, dureri ale mușchilor;
- afectarea funcției rinichilor (s-au raportat cazuri de insuficiență renală), nefrită interstițială.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- leziuni vineții, reliefate, dureroase la nivelul membrelor și uneori pe față și pe gât, însoțite de febră (sindrom Sweet).

Reacții adverse, asociate tratamentului pneumoniei cu *Pneumocystis jiroveci*

Foarte rare: reacții severe de hipersensibilitate, erupții tranzitorii pe piele, febră, neutropenie (scăderea numărului de neutrofile din sânge), trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite din sânge), creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge, rabdomioliză (simptome: dureri în mușchi, sensibilitate tactilă crescută, slăbiciune musculară; în unele cazuri aceste simptome pot deveni severe datorită descompunerii țesutului muscular, care duce la afectarea rinichilor); creșterea cantității de potasiu în sânge, scăderea cantității de sodiu în sânge.

Au fost raportate cazuri de reacții severe de hipersensibilitate după administrarea dozelor mari, în timpul tratamentului pneumoniei pneumocistice, când era necesar de întrerupt administrarea medicamentului. Reacții severe de hipersensibilitate au fost raportate la pacienții cu pneumonie pneumocistică, care au utilizat repetat asocierea sulfametoxazol și trimetoprim, uneori după un interval de câteva zile.

Rabdomioliza a fost observată la pacienții HIV-pozitivi, care administrau co-trimoxazol cu scop profilactic sau pentru tratamentul pneumoniei pneumocistice.

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 web-site-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 BISEPTOL

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere a flaconului medicamentul trebuie utilizat timp de 8 luni.

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 BISEPTOL

- *Substanțele active sunt* sulfametoxazolul și trimetoprimul.

5 ml suspensie orală conțin sulfametoxazol – 200 mg; trimetoprim – 40 mg.

- *Celelalte componente sunt:* hidroxistearat de glicerol-macrogol, silicat de magneziu și aluminiu, carmeloză sodică, acid citric monohidrat, hidrogenofosfat disodic dodecahidrat, metilhidroxibenzoat (E 218), propilhidroxibenzoat (E 216), maltitol (E 965), zaharinat de sodiu, propilenglicol, aromă de fragi, apă purificată.

Cum arată BISEPTOL și conținutul ambalajului

BISEPTOL se prezintă sub formă de suspensie de culoare albă sau crem-deschis, cu aromă de fragi.

BISEPTOL este disponibil în cutie cu 1 flacon din sticlă brună, care conține 80 ml suspensie orală, în set cu măsură dozatoare cu gradații.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska St,
83-200 Starogard Gdański
Polonia

Fabricantul

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
Medana Branch in Sieradz
10 Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz
Polonia

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2022

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