

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Biseptol 120, 100 mg+20 mg, comprimate

Biseptol 480, 400 mg+80 mg, comprimate

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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adversați-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 utilizați 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 medicament antibacterian complex care conține co-trimoxazol - un amestec de proporții adecvate de sulfametoxazol (o sulfonamidă cu o durată medie de acțiune) și trimetoprim.

Ambele componente ale medicamentului acționează pe același lanț de modificări biochimice, ceea ce duce la un efect antibacterian crescut și la o dezvoltare mai lentă a rezistenței bacteriene.

Co-trimoxazolul este activ împotriva tulpinilor sensibile de *Escherichia coli* (inclusiv tulpini patogene), tulpini indol-pozitive *Proteus spp.* (inclusiv *Proteus vulgaris*), *Morganella morganii*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Shigella flexneri*, *S. sonnei*, *Neisseria gonorrhoeae* și față de *Pneumocystis jirovecii*.

Biseptol este indicat pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Utilizarea recomandată:

Se utilizează pentru tratarea următoarelor infecții bacteriene:

- Infecții ale tractului urinar provocate de tulpinile sensibile de *E.coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis* și *Proteus vulgaris*.
- Otită medie acută provocată de tulpinile sensibile de *Streptococcus pneumoniae* și *Haemophilus influenzae*.
- Exacerbarea bronșitei cronice provocată de tulpinile sensibile de *Streptococcus pneumoniae* sau *Haemophilus influenzae*.
- Infecții ale tractului gastrointestinal, provocate de *Shigella spp.*
- Pneumonii provocate de *Pneumocystis jirovecii*, confirmate prin examen microbiologic și profilaxia infectării cu acest agent patogen la pacienți cu imunitatea compromisă (de ex. pacienții cu infecția HIV).
- Diareea călătorului la adulți, provocată de tulpini enteropatogene *E. coli*.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biseptol

Nu utilizați Biseptol:

- Dacă sunteți alergic la substanțele active (sulfametoxazol sau trimetoprim), sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- Dacă aveți afecțiuni hepatice confirmate.
- Dacă aveți insuficiență renală severă, când este imposibilă determinarea concentrației plasmatice a substanțelor active a acestui preparat.
- Dacă aveți tulburări severe ale sângelui.
- Dacă aveți anemie megaloblastică cauzată de deficiența de acid folic.
- Dacă aveți insuficiență de unele enzime precum glucozo-6-fosfat-dehidrogenază.
- La copii cu vârstă sub 2 luni (risc de apariție a icterului nuclear).

Biseptol nu trebuie utilizat la sugari în primele 6 săptămâni de viață.

Atenționări și precauții

Situațiile în care ar trebui să aveți grijă deosebită atunci când utilizați Biseptol sunt descrise mai jos.

Înainte să utilizați Biseptol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Au fost raportate reacții trecătoare pe piele cu punerea în pericol a vieții (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) după utilizarea Biseptol, care au apărut la început sub formă de pete bine delimitate roșii sau pete circulare având deseori vezicule în partea centrală. În plus pot să apară semne care includ ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați). Aceste erupții trecătoare pe piele sunt asociate deseori cu simptome asemănătoare gripei. Erupția se poate extinde la nivelul întregului corp sub formă de vezicule sau descumare a pielii. Cel mai mare risc de apariție a acestor reacții grave la nivelul pielii este în primele săptămâni de tratament. Dacă dezvoltăți sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică după utilizarea Biseptol, tratamentul cu Biseptol nu mai trebuie reluat niciodată. Dacă prezentați erupție trecătoare pe piele sau aceste simptome întrerupeți utilizarea Biseptol, cereți imediat sfatul medicului și spuneți medicului că ați utilizat acest medicament.

Dacă vă aflați în una din situațiile descrise mai jos, trebuie să informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament

- dacă suferiți de o carență preexistentă de derivați ai acidului folic – folați - deoarece este posibilă apariția reacțiilor adverse hematologice; acestea sunt mai frecvente la vârstnici, în timpul sarcinii, în cazul alcoolismului cronic, în cazul în care suferiți de o boală a ficatului numită insuficiență hepatică cronică, în cazul unei carențe datorate unei alimentații necorespunzătoare - malnutriție, în cazul în care suferiți de o tulburare cronică a absorbției intestinale a nutrienților din alimente - malabsorbție.
- dacă ați fost tratat întrecut pentru reacții alergice severe sau astm bronșic,
- dacă aveți o boală gravă a rinichilor numită insuficiență renală,
- dacă aveți astm bronșic,
- dacă aveți SIDA (sindrom al imunodeficienței dobândite).
- dacă sunteți vârstnic.

În timpul tratamentului cu Biseptol poate să se dezvolte colită pseudomembranoasă (inflamația intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, de obicei însoțită de sânge și mucus, durere de stomac și/sau febră). Prin urmare, dacă aveți diaree după ce ați luat medicamentul, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Poate fi necesar să întrerupeți medicamentul și să instituiți un tratament adecvat (administrare orală de metronidazol sau vancomicină). Medicamentele care inhibă motilitatea tractului gastrointestinal nu trebuie administrate.

În timpul tratamentului cu co-trimoxazol pot apărea erupții cutanate, dureri în gât, febră, dureri articulare, tuse, dificultăți de respirație, icter, tulburări de urinare, edem, dureri în regiunea lombară sau în abdomenul superior; în acest caz, opriți administrarea medicamentului și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Pacienții cu SIDA tratați cu co-trimoxazol mai frecvent prezintă reacții adverse, cum ar fi erupții cutanate, febră, leucopenie (scăderea numărului de celule albe din sângele periferic), niveluri crescute de enzime hepatice (transaminaze) în ser, hiperkaliemie (niveluri crescute de potasiu în sânge) și hiponatremia (niveluri scăzute de sodiu din sânge).

Consultați medicul dumneavoastră, chiar dacă atenționările de mai sus se aplică situațiilor din trecut. Utilizarea concomitentă a Biseptolului cu anumite medicamente, suplimente de potasiu și alimente bogate în potasiu poate duce la hiperkaliemie severă (niveluri crescute de potasiu în sânge).

Simptomele hiperkaliemiei severe pot include spasme musculare, bătăi neregulate ale inimii, diaree, greață, amețeli sau dureri de cap.

Biseptol împreună cu alte medicamente

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

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați următoarele medicamente:

- Diuretice tiazide (medicamente care elimină apa)
- Antitrombotice (medicamente utilizate pentru subțierea sângelui)
- Fenitoina (utilizată în tratamentul epilepsiei)
- Metotrexat (medicament utilizat în tratamentul cancerului, artritei reumatoide sau psoriazisului)
- Derivați de sulfoniluree (unele medicamente pentru diabet zaharat)
- Digoxină (medicamente utilizate pentru probleme ale bătăilor inimii)
- Antidepresive triciclice (medicamente pentru tratamentul depresiei)
- Ciclosporină (utilizată după operațiile de transplant sau pentru sistemul imunitar)
- Pirimetamină (utilizată în prevenirea și tratamentul malariei și tratamentul diareei)

Spironolactonă

Utilizarea concomitentă a co-trimoxazolului cu spironolactonă poate provoca hiperkaliemie severă (creșterea nivelului de potasiu din sânge). Simptomele hiperkaliemiei severe pot include spasme musculare, bătăi neregulate ale inimii, diaree, greață, amețeli sau dureri de cap.

Sulfonamidele pot provoca alergii la persoanele care sunt alergice la unele medicamente antitiroidiene, diuretice (acetazolamidă și tiazide) și medicamente antidiabetice orale datorită unei structuri chimice similare.

Teste de laborator

Trimetoprimul poate interfera cu dozarea valorilor creatininei din sânge prin metoda acidului picric.

Asocierea trimetoprim-sulfametoxazol poate interfera cu dozarea metotrexatului prin metoda legării de proteine.

Utilizarea Biseptol la pacienții cu insuficiență renală

Medicamentul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală (vezi pct. 3).

Utilizarea Biseptol la copii

Copii cu vârsta sub 6 ani: utilizarea comprimatelor nu este recomandată din cauza riscului de sufocare; Suspensiile sunt disponibile pentru copiii mai mici cu vârsta sub 6 ani.

La sugarii cu vârsta sub 6 săptămâni, Biseptol este contraindicat.

Utilizarea Biseptol la pacienții vârstnici

Medicamentul trebuie utilizat cu precauție din cauza riscului mai mare de reacții adverse grave.

Biseptol cu alimente, băuturi și alcool

Medicamentul se administrează pe cale orală în timpul sau imediat după masă. În timpul tratamentului trebuie să consumați 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-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

În funcție de decizia medicului dumneavoastră, poate fi utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul potențial justifică riscul potențial pentru copilul nenăscut.

Alăptarea

Nu se recomandă administrarea de Biseptol în perioada de alăptare.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

De regulă preparatul nu influențează starea psihomotorie, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. La apariția reacțiilor adverse – dureri de cap, frisoane, nervozitate, oboseală se recomandă precauție deosebită la efectuarea acestor activități.

3. Cum să luați Biseptol

Luaiți întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Infecții ale tractului urinar, infecții ale tractului gastrointestinal, provocate de *Shigella spp.*, exacerbarea bronșitei cronice la adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani):

Doza recomandată este de 960 mg (8 comprimate Biseptol 120 sau 2 comprimate Biseptol 480), de 2 ori pe zi. Durata tratamentului în caz de infecții ale tractului urinar constituie 10-14 zile; exacerbarea bronșitei cronice - 14 zile; infecții ale tractului gastrointestinal, provocate de *Shigella spp.* - 5 zile.

Infecții ale tractului urinar, infecții ale tractului gastrointestinal, provocate de *Shigella spp.*, otită medie acută la copii

Se administrează de obicei 6 mg trimetoprim și 30 mg sulfametoxazol/kg greutate corporală, divizate în 2 prize, fiecare 12 ore.

Doza uzuală pentru copii cu vârsta 6-12 ani constituie 480 mg Biseptol fiecare 12 ore.

Doza zilnică pentru copii nu va depăși doza recomandată pentru adulți.

Durata tratamentului în caz de infecții ale tractului urinar și în otită medie acută, de regulă, constituie 10 zile; în infecții provocate de *Shigella spp.* - 5 zile.

Pneumonii provocate de *Pneumocystis jirovecii* la adulți și copii

Doza recomandată în caz de infecții diagnosticate constituie 90-120 mg/kg/zi Biseptol, în doze divizate, la fiecare 6 ore timp de 21 zile.

Tabelul 1. Doza maximă de Biseptol calculată la greutatea corporală la pacienții cu pneumonie provocată de *Pneumocystis jirovecii*

Greutatea corporală (kg)	Doze administrate fiecare 6 ore (mg Biseptol)
16	480
24	720
32	960
40	1200
48	1440
64	1920
80	2400

Profilaxia infectării cu *Pneumocystis jirovecii*

Adulți și adolescenți: 960 mg (8 comprimate Biseptol 120 sau 2 comprimate Biseptol 480), o dată pe zi timp de 7 zile. Dacă tratamentul nu este bine tolerat, doza zilnică poate fi redusă până la 480 mg.

Copii: 900 mg/m² suprafața corporală pe zi, divizate în 2 prize egale, administrate fiecare 12 ore timp de 3 zile consecutive pe săptămână.

Tabelul 2. Doza de Biseptol recomandată la copii pentru profilaxia pneumoniei provocată de *Pneumocystis jirovecii*

Suprafața corporală (m ²)	Doze administrate fiecare 12 ore (mg Biseptol)
0.53	240
1.06	480

Doza zilnică maximă constituie 1920 mg (4 comprimate Biseptol 480).

Diareea călătorului la adulți, provocată de tulpini enteropatogene de E. coli

Doza recomandată constituie 960 mg (8 comprimate Biseptol 120 sau 2 comprimate Biseptol 480) fiecare 12 ore.

Regimul de dozare pentru pacienții cu insuficiență renală

La pacienți cu clearance-ul creatininei 15-30 ml/min doza trebuie redusă în jumătate, dacă clearance-ul creatininei este sub 15 ml/min, administrarea preparatului nu se recomandă.

Mod de administrare

Comprimatele nu se vor diviza.

Preparatul se administrează pe cale orală, în timpul mesei sau imediat după mese. În timpul tratamentului pacientul trebuie să consume o cantitate mare de lichid.

Dacă luați mai mult BISEPTOL decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Biseptol decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau comprimatele produsului cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Ca rezultat al supradozării cu sulfonamide poate apărea pierderea poftei de mâncare, colici intestinale, greață vomă, amețeli, dureri de cap, somnolență, pierderea cunoștinței. Poate să se înregistreze febră, hematurie (sânge în urină), cristalurie (cristale în urină). Ulterior poate să se dezvolte suprimarea funcției măduvei osoase și icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor).

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

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

Dacă uitați să luați Biseptol

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Biseptol

Nu întrerupeți tratamentul cu Biseptol. Dacă încetați să luați Biseptol prea devreme, infecția dumneavoastră poate reveni. Luați Biseptol 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 și alte medicamente, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti imediat utilizarea de Biseptol și spuneți medicului dumneavoastră dacă apar următoarele:

- reacții anafilactice (reacție de hipersensibilitate severă, care poate pune viața în pericol, generalizată sau sistemică);
- angioedem (umflare care poate afecta fața și gâtul și uneori poate provoca respirație dificilă care pune viața în pericol);
- tulburări ale pielii și ale țesutului subcutanat: au fost raportate cazuri de sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroză epidermică toxică (TEN) (vezi secțiunea 2 - Atenționări și precauții);
- colită pseudomembranoasă (vezi pct. 2 - Atenționări și precauții).

Frecvențe: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- reacții cutanate alergice;
- greață (cu sau fără vomă);
- erupții cutanate, urticarie, prurit, dermatită exfoliativă, eritem polimorf.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- leucopenie (scădere a numărului de celule albe din sânge), trombocitopenie (scădere a numărului plachetelor din sânge);
- nivel scăzut de glucoză;
- crampe abdominale, umflare a limbii, umflare a gurii, diaree;
- intensificarea diurezei;
- periartrită nodulară;

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- agranulocitoză (scăderea considerabilă a numărului de globule albe cu dispariția polinuclearelor neutrofile din sânge), anemie aplastică, hemolitică sau megaloblastică, anemie (scădereaglobulelor roșii în sânge), eozinofilie (creșterea numărului de celule numite eozinofile, o categorie de celule albe din sânge), nivel scăzut de protrombină, methemoglobinemie (o afecțiune caracterizată de prezența unei concentrații crescute a methemoglobinei în sânge. Acest lucru determină o reducere a eliberării oxigenului în țesuturi de către celulele roșii din sânge), neutropenie (scăderea neutrofilelor în sânge);
- boala serului (se manifestă prin: reacții alergice cu erupții trecătoare pe piele, mâncărimi și urticarie; simptome cum sunt febră, umflare a încheieturilor și dureri la nivelul încheieturilor, dureri musculare, umflare a ganglionilor limfatici și/sau simptome asemănătoare gripei), reacții anafilactice, miocardită alergică (inflamația inimii), edem angioneurotic (umflare a mainilor, picioarelor, buzelor, gurii sau gâtului ceea ce duce la dificultăți la înghițire sau respirație), febră medicamentoasă, purpură Henoch-Schoenlein (se manifestă prin: erupție purpurie pe piele, durere în abdomen, inflamare a articulațiilor, sânge în fecale, sânge în urină), sindrom lupic (o boală care afectează sistemul de apărare), frisoane, simptome de sensibilitate crescută a sistemului respirator, înroșirea conjunctivei și sclerei ochiului.
- nivel crescut de potasiu în sânge, nivel scăzut de sodiu în sânge, pierderea poftei de mâncare.
- depresie, halucinații (stare ciudată sau percepții neobișnuite).
- dureri de cap , meningită aseptică (dureri de cap neașteptate sau rigiditate a gâtului, însoțită de febră) , convulsii, nevrite periferice, ataxie (probleme de control a mișcărilor musculare), acufene (țuit sau alte sunete neobișnuite în urechi), apatie, nervozitate.
- dispnee, tuse, infiltrat pulmonar.
- colită pseudomembranoasă (inlamația intestinului provocată de bacterii), inlamația pancreasului,
- creșterea activității transaminazelor hepatice, hepatită, în unele cazuri cu icter colestatic sau necroză hepatică
- sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermală toxică, (vezi pct.2 Atenționări și precauții)
- dureri musculare sau articulare
- afectare a funcției rinichilor (cristalurie, insuficiență renală, nefrită interstițială, sindrom nefrotic cu oligurie sau anurie, creșterea concentrației plasmatice azotului neproteic și creatininei)

Cu frecvență necunoscută:

- fatigabilitate, oboseală, somnolență.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.md

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

5. Cum se păstrează Biseptol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

Nu aruncați niciun 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

Biseptol conține sulfametoxazol și trimetoprim.

Biseptol 120

1 comprimat conține:

Substanțe active: sulfametoxazol 100 mg și trimetoprim 20 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, talc, stearat de magneziu, alcool polivinilic.

Biseptol 480

1 comprimat conține:

Substanțe active: sulfametoxazol 400 mg și trimetoprim 80 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, talc, stearat de magneziu, alcool polivinilic.

Cum arată Biseptol și conținutul ambalajului:

Comprimate

Biseptol 120: comprimate rotunde, plate din ambele părți, cu suprafață netedă, fără margini ciobite, de culoare albă cu nuanță gălbuie, cu margini teșite și gravura literelor „Bs” pe o parte.

Biseptol 480: comprimate rotunde, plate din ambele părți, cu suprafață netedă, fără margini ciobite, de culoare albă cu nuanță gălbuie, cu margini teșite și gravura „-” deasupra căreia sunt inscripționate literele „Bs” pe o parte.

Ambalaj:

Biseptol 120

Câte 20 comprimate în blister din PVC/Al.

Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

Biseptol 480

Câte 20 comprimate în blister din PVC/Al.

Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

Câte 14 comprimate în blister din PVC/Al.

Câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Adamed Pharma S.A.

6A, Pieńków, Mariana Adamkiewiczza St.,

05-152 Czosnów, Polonia

Fabricantul

Adamed Pharma S.A.

5, Marszałka Józefa Piłsudskiego St.,

95-200 Pabianice, Polonia

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2023

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