

INFORME DE FARMACOLOGIA

Genfar S.A.
Nit 817 001 644 - 1

DIRECCIÓN GENERAL
Calle 20A No. 44-70 (Bogotá D.C. - Colombia)
PBX. (57) (1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193
368 3850 - 268 4552

Línea servicio al cliente: 01 8000 911333

PLANTA BOGOTÁ
Calle 20B No. 44 - 61 (Bogotá D.C. - Colombia)
PBX. (57) (1) 3680077 ext: 2136

www.genfar.com.co

PLANTA VILLA RICA
Km. 43 vía Panamericana Cali - Popayán
Parque Industrial Caucalesa, Villa Rica
(Cauca Colombia) PBX. (57) (2) 390 5400 Fax. 390 5455

E - mail: servicioclientegenfar@outsourcing.com.co

INFORME DE FARMACOLOGÍA

PRODUCTO

Trimetoprim-Sulfametoxazol F tabletas 160/800 mg

PRINCIPIO ACTIVO

Trimetoprim
Sulfametoxazol

INDICACIONES

Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprim.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, Insuficiencia hepática y/o renal. Adminístrese con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas

PRECAUCIONES

Se han producido casos raros de muerte, debidos a reacciones graves incluyendo necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica, otras discrasias sanguíneas e hipersensibilidad del aparato respiratorio.

No debe administrarse a pacientes con alteraciones hematológicas graves a excepción de aquellos casos en los que exista una supervisión médica estrecha.

Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Steven Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET) asociadas al uso de Trimetoprim sulfametoxazol.

Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Steven Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET) asociadas al uso de Trimetoprim sulfametoxazol.

Se aconseja realizar recuentos sanguíneos mensualmente cuando se administra Trimetoprim sulfametoxazol. Durante periodos prolongados, o cuando se administra a pacientes con déficit de folato o a pacientes de edad avanzada debido a que existe la

posibilidad de cambios asintomáticos en los índices hematológicos de laboratorio debido a la ausencia de folato disponible.

En pacientes con insuficiencia renal conocida, se debe ajustar la posología.

En el tratamiento de pacientes con lesión grave del parénquima hepático, se debe tener cuidado debido a que pueden producirse cambios en la absorción y metabolismo de trimetoprima y sulfametoxazol

Puede conducir en muy raras ocasiones al desarrollo de colitis pseudomembranosa como consecuencia de la colonización con *Clostridium difficile*.

Se debe tener especial cuidado en el tratamiento con pacientes de edad avanzada, ya que es un grupo más susceptible a las reacciones adversas y pueden sufrir con más probabilidad efectos graves como resultado de enfermedades coexistentes, por ejemplo, alteración de la función renal y/o hepática y/o uso concomitante de otros fármacos.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Trimetoprima y sulfametoxazol atraviesan la placenta y su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Se encuentra contraindicado en el embarazo.

Trimetoprima y sulfametoxazol se excretan en la leche materna. Cuando los niños tienen, o están en riesgo particular de desarrollar hiperbilirrubinemia, son prematuros o tienen deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD), debe evitarse la administración de co-trimoxazol en madres lactantes.

REACCIONES ADVERSAS:

Frecuentes: Candidiasis, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, erupciones cutáneas.

Raras: Vómitos, reacciones de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Muy raras: Leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia megaloblástica, anemia aplásica, anemia hemolítica, metahemoglobinemia, eosinofilia, púrpura, hemólisis en ciertos pacientes susceptibles deficientes en G-6-P, Enfermedad del suero, anafilaxis, miocarditis alérgica, angioedema, fiebre farmacológica, vasculitis alérgica semejante a púrpura de Schoenlein-Henoch, periarteritis nodosa, lupus eritematoso sistémico, hipoglucemia, hiponatremia, anorexia, depresión, alucinaciones, meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica, ataxia, vértigo, acúfenos, mareos, uveítis, tos, dificultad para respirar, infiltrados pulmonares, glositis, estomatitis, colitis



pseudomembranosa, pancreatitis, elevación de transaminasas séricas, elevación de los niveles de bilirrubina, ictericia colestática, necrosis hepática, Fotosensibilidad, dermatitis

exfoliativa, erupción fija medicamentosa, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), artralgia, mialgia, alteración de la función renal.

Genfar S.A.
Nit: 817 001.644 - 1

DIRECCIÓN GENERAL
Calle 20A No. 44-70 (Bogotá D.C.- Colombia)
PBX. (57) (1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193
368 3850 - 268 4552

Línea servicio al cliente: 01 8000 911333

PLANTA BOGOTÁ
Calle 20B No. 44 - 61 (Bogotá D.C.- Colombia)
PBX (57) (1) 3680077 ext: 2136

www.genfar.com.co

PLANTA VILLA RICA
Km. 43 vía Panamericana Cali - Popayán
Parque Industrial Caucaresa, Villa Rica
(Cauca Colombia) PBX: (57) (2) 390 5400 Fax: 390 5455

E - mail: servicioclientegenfar@outsourcing.com.co