

# **FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima sulfametoxazol + trimetoprima**

**Registro**  
Fundação Ezequiel Dias  
CNPJ 17.503.475/0001-01

400 MG + 80 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 500  
400 MG + 80 MG CX BL AL PLAS INC X 500  
400 MG + 80 MG CX BL AL PLAS INC X 250  
Comprimido  
400 mg + 80 mg

## **FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima** **sulfametoxazol + trimetoprima**

**Agente quimioterápico com duplo mecanismo de ação e propriedades bactericidas.**  
**Antibacteriano para uso sistêmico.**

### **IDENTIFICAÇÃO, FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES**

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima é apresentado sob a forma de comprimidos, na dose de 400 mg de sulfametoxazol + 80 mg de trimetoprima, em blíster ou envelope com 10 comprimidos.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

Sulfametoxazol .....	400 mg
trimetoprima .....	80 mg
Excipientes .....	q.s.p. 1 comprimido
(estearato de magnésio, crospovidona, talco, amido)	

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima é indicado para o tratamento de infecções causadas por micro-organismos sensíveis à associação dos medicamentos trimetoprima e sulfametoxazol, como certas infecções respiratórias, gastrointestinais, renais e do trato urinário, genitais (masculino e feminino), da pele, entre outros tipos de infecções.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima é um quimioterápico (medicamento sintetizado em laboratório para combater micro-organismos ou a multiplicação desordenada de células) com propriedades bactericidas (capaz de matar bactérias) e duplo mecanismo de ação.

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima contém dois compostos ativos (sulfametoxazol + trimetoprima), que agem sinergicamente (ação conjunta, em que uma substância potencializa a outra), inibindo dois passos consecutivos da formação de uma substância necessária aos micro-organismos que não conseguem mais se desenvolver.

A ação medicamentosa de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima começa logo após a primeira dose. No entanto, os micro-organismos não são eliminados de imediato. Por isso, mesmo que alguns sintomas como febre, dor, etc. desapareçam, é necessário continuar o tratamento pelo período estabelecido pelo seu médico.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima não deve ser utilizado em pacientes com doença grave no fígado e no rim, quando não se puder determinar regularmente a concentração do fármaco no

sangue. Também está contraindicado aos pacientes com alergia à sulfonamida, à trimetoprima ou a qualquer um dos componentes da formulação.

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima não deve ser utilizado em combinação com dofetilida (medicamento contra arritmias do coração) (vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Deve-se ter cuidados especiais com pacientes idosos e com problemas no rim e no fígado, nos quais há maior probabilidade de ocorrer efeitos indesejáveis relacionados à dose ou à duração do tratamento. Em pacientes idosos ou com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem ocorrer alterações hematológicas (no sangue) indicativas de deficiência de ácido fólico. Essas alterações são reversíveis administrando-se ácido folínico.

Para diminuir esses efeitos, recomenda-se que a duração do tratamento seja a menor possível para o paciente idoso. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada. Pacientes em uso prolongado devem fazer exames de sangue e urina regularmente.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente caso você observe sinais de aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outra reação adversa grave.

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima deve ser administrado com cautela em pacientes com histórico de alergia e de asma brônquica.

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima não deve ser utilizado por pacientes com sérias alterações hematológicas (no sangue), nem por pacientes portadores de deficiência de G6PD (desidrogenase de glicose-6-fosfato), a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas.

Como com todos os medicamentos que contêm sulfonamidas (como o sulfametoxazol), deve-se ter cautela em pacientes com porfiria (doença que apresenta irregularidade no metabolismo da hemoglobina, pigmento responsável pela cor vermelha do sangue) ou disfunção da tireoide.

#### **Gravidez e lactação:**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez durante o tratamento ou logo após o seu término.

Uma vez que os dois compostos de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima atravessam a barreira placentária, eles podem vir a interferir no metabolismo do ácido fólico do feto, devendo ser usado na gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante. Caso haja necessidade de uso, toda gestante deve receber concomitantemente 5 a 10 mg de ácido fólico diariamente. Deve-se evitar o uso de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima no último trimestre de gestação, a não ser que não exista nenhuma alternativa, devido ao risco do recém-nascido apresentar problemas neurológicos devido ao acúmulo de bilirrubina no cérebro (*kernicterus*).

Os dois compostos de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima são excretados pelo leite, devendo-se levar em consideração os riscos já citados acima. Informe ao seu médico se está

amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Até o momento, não há informações de que FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

### **Interações medicamentosas**

Devido à possibilidade de interação medicamentosa, você deve ter cautela com o uso concomitante de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima e os medicamentos ou substâncias descritas abaixo:

- Diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina eliminada) e digoxina (medicamento para o coração);
- Medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, antidepressivos e fenitoína;
- Medicamentos que contêm em sua fórmula: amantadina ou memantina (medicamento antiviral, também utilizado em doenças neurológicas que causam dificuldade de movimentação, como *Parkinson*), antidiabéticos orais, ciclosporina (usada em transplantes, por exemplo), indometacina (usada em doenças reumatológicas, por exemplo), metotrexato (usado em doenças reumatológicas, por exemplo), pirimetamina (usada em infecções, como toxoplasmose, por exemplo) e varfarina (anticoagulante).

Há evidências de que a trimetoprima interage com a dofetilida, portanto, FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima não deve ser administrado em combinação com este fármaco.

A exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelas enzimas do fígado (citocromo P450 2C8) pode aumentar quando administrado com trimetoprima (TMP) e sulfametoxazol (SMZ). Exemplos incluem paclitaxel (oncológico), amiadarona (usado em arritmias cardíacas), dapsona (usado em doenças de pele), repaglinida, rosiglitazona e pioglitazona (usados em diabetes).

### **Interações farmacodinâmicas e interações de mecanismo indefinido**

A administração em conjunto com a clozapina (usado em esquizofrenia), uma substância conhecida por ter um grande potencial para causar agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos), deve ser evitada.

Zidovudina (medicamento antirretroviral), e menos comumente TMP e SMZ, são conhecidos por induzir alterações no sangue. Por conseguinte, há potencial para um efeito farmacodinâmico aditivo. Os pacientes que recebem TMP e SMZ e zidovudina devem ser monitorados quanto à toxicidade no sangue e pode ser necessário ajuste de dose.

A administração em conjunto com azatioprina ou mercaptoperina (medicamentos imunomoduladores) pode aumentar o risco de eventos adversos no sangue, particularmente em pacientes que recebem TMP e SMZ por um período prolongado, ou que estão em um risco aumentado de deficiência de ácido fólico. Portanto, alternativas para TMP e SMZ devem ser consideradas para pacientes recebendo azatioprina ou mercaptoperina. Se TMP e SMZ são usados em combinação com azatioprina ou mercaptoperina, os pacientes devem ser monitorados quanto à toxicidade no sangue.

Devido aos efeitos poupadões de potássio de TMP e SMZ, cuidado deve ser tomado quando TMP e SMZ são administrados com outros agentes que aumentam o potássio sérico, tais como inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores dos receptores da angiotensina. Recomenda-se monitoramento frequente do potássio sérico, especialmente em pacientes com distúrbios de potássio subjacentes (pessoas que já possuem distúrbios do potássio), com insuficiência renal ou que receberam uma alta dose de TMP e SMZ.

### **Interferência em exames de laboratório**

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima, especialmente o componente TMP, pode interferir na dosagem do metotrexato sérico, dependendo da técnica utilizada para medição do fármaco.

A presença de TMP e SMZ pode também interferir na dosagem de creatinina, ocasionando aumento de cerca de 10% nos valores da faixa de normalidade.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima comprimido deve ser conservado em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Protegido da luz e da umidade.

#### **Prazo de validade**

- **FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima (comprimido para envelope)**

O comprimido de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima (em envelope) possui prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

- **FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima (comprimido para blíster)**

O comprimido de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima (em blíster) possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Características físicas e organolépticas**

O comprimido de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima é circular, liso, de cor branca e isento de material estranho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os comprimidos FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima devem ser administrados por via oral, pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição e com quantidade suficiente de líquido.

A posologia deve ser orientada pelo seu médico, de acordo com a sua doença. No entanto, as doses usualmente recomendadas para FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima comprimidos são:

#### **Adultos e crianças a partir de 12 anos**

Dose habitual: 2 comprimidos de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima a cada 12 horas.

Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias): 1 comprimido de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima a cada 12 horas.

Dose máxima (casos especialmente graves): 3 comprimidos de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima a cada 12 horas.

#### **Duração do tratamento**

Em infecções agudas, FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima deve ser administrado por, pelo menos, 5 dias ou até que o paciente esteja sem a presença de sintomas por, pelo menos, 2 dias. Se a melhora clínica não for evidente após 7 dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado.

Esquemas de tratamento especiais podem ser recomendados em determinadas doenças e condições clínicas dos pacientes. O seu médico saberá identificar essas situações e adotar o esquema de doses adequado.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar alguma das doses prescritas, espere até o horário da dose seguinte e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

**Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou do cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Nas doses recomendadas, FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima é, geralmente, bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são erupções cutâneas e distúrbios gastrointestinais.

Entretanto, efeitos colaterais adicionais já foram descritos em frequência variável nos pacientes expostos à medicação. As categorias utilizadas como padrões de frequência (número de eventos relatados / número de pacientes expostos à medicação) são as seguintes: muito comum ( $\geq 1/10$ ); comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ); incomum ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ) e muito raro ( $< 1/10.000$ ).

#### **Efeitos adversos relatados nos pacientes tratados com trimetoprima + sulfametoxazol**

##### **– Infecções e infestações**

Muito raro: infecções fúngicas, como candidíase (às vezes chamada de “sapinho”), têm sido relatadas.

##### **– Desordens hematológicas e do sistema linfático**

Raro: a maioria das alterações hematológicas observadas tem sido discreta, assintomática e reversível com a suspensão da medicação. As alterações mais comumente observadas foram leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), neutropenia (redução de um dos tipos de glóbulos brancos, responsável pelo combate às bactérias) e trombocitopenia (redução das plaquetas que auxiliam na coagulação do sangue).

Muito raro: agranulocitose (redução extrema dos granulócitos, subgrupo específico dos glóbulos brancos), anemia (megaloblástica, hemolítica/autoimune, aplástica) (falta de glóbulos vermelhos

no sangue, por falta de produção na medula óssea, por destruição ou funcionamento inadequado das hemácias existentes), meta-hemoglobinemia (hemoglobina defeituosa), pancitopenia (redução de todas as células do sangue) ou púrpura (lesões hemorrágicas, que aparecem na pele e, eventualmente, em outros órgãos, decorrentes de falta de plaquetas).

#### **– Desordens do sistema imune**

Muito raro: assim como qualquer outro fármaco, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes que são hipersensíveis aos componentes da medicação, por exemplo: febre, edema angioneurótico (inchaços súbitos em partes do corpo, acompanhados ou não de urticária), reações anafilactoides (reações que lembram anafilaxia, porém com mecanismo diferente; podem cursar com inchaços, reações cutâneas, coceira, dificuldade para respirar e dores abdominais), reações de hipersensibilidade (reações tipo alérgicas) e doença do soro (reação mais tardia, com febre, coceira, dores nas articulações e, eventualmente, lesões renais). Infiltrados pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias), tais como ocorrem em alveolite (inflamação dos alvéolos, pequenos sacos aéreos que se enchem de ar durante a respiração) alérgica (provocada por alergia) ou eosinofílica (por um tipo de glóbulo branco relacionado a alergias ou infestações por vermes), têm sido relatados. Estes podem se manifestar por meio de sintomas como tosse ou respiração ofegante. Se tais sintomas aparecerem ou, inexplicavelmente, piorarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima ser considerada.

Casos de periarterite nodosa (doença reumatológica, em que existe inflamação das artérias com necrose) e miocardite (inflamação do músculo do coração) alérgica têm sido relatados.

#### **– Desordens metabólicas e nutricionais**

Muito raro: altas doses de TMP, como as usadas em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis carinii*, induzem a um progressivo, mas reversível, aumento da concentração de potássio sérico em um número substancial de pacientes. Mesmo doses recomendadas de TMP podem causar hipercalemia (elevação do potássio no sangue), quando administradas em pacientes com doenças subjacentes do metabolismo do potássio, insuficiência renal ou que estejam recebendo fármacos que provocam hipercalemia. É indicado monitoramento rigoroso do potássio sérico nestes pacientes. Casos de hiponatremia (redução do sódio no sangue) foram relatados. Casos de hipoglicemia (redução da glicose no sangue) em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP têm sido relatados, geralmente após poucos dias de tratamento. Pacientes com função renal comprometida, doença hepática (do fígado), desnutrição ou recebendo altas doses de SMZ-TMP, apresentam risco especial.

#### **– Desordens psiquiátricas**

Muito raro: casos isolados de alucinações têm sido relatados.

#### **– Desordens do sistema nervoso**

Muito raro: neuropatia (afecção dos nervos) (incluindo neurite periférica – inflamação dos pequenos ramos nervosos das extremidades), parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência), uveíte (inflamação de uma das camadas do olho), meningite asséptica (inflamação das meninges, revestimento do cérebro, não provocada por germes) ou sintomas semelhantes à meningite, ataxia (falta de coordenação de movimento), convulsões (ataques em que a pessoa se debate), vertigem (sensação de perda de equilíbrio ou tontura rotatória, com ilusão de movimento) e tinito (zumbido ou outras sensações de barulho dentro da cabeça) foram relatados.

#### **– Efeitos colaterais gastrointestinais**

Comum: náusea (com ou sem vômito).

Raro: estomatite (inflamação na mucosa da boca), glossite (inflamação na língua) e diarreia.

Muito raro: enterocolite pseudomembranosa (um tipo de inflamação intestinal, geralmente provocada pela multiplicação exagerada de alguns tipos de bactéria).

Casos de pancreatite aguda têm sido relatados, sendo que vários destes pacientes tinham doenças graves, incluindo pacientes portadores de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida).

**– Desordens hepatobiliares**

Muito raro: necrose hepática (morte das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), colestase (redução de eliminação da bile), elevação de bilirrubinas (produtos do metabolismo do fígado, que devem ser eliminados pela bile), elevação de transaminases (enzimas contidas nas células do fígado, cujo aumento denota destruição das células) e casos isolados de síndrome de desaparecimento do ducto biliar (que leva a bile da vesícula até o intestino) têm sido relatados.

**– Desordens cutâneas e subcutâneas**

Comum: múltiplas reações na pele têm sido relatadas, geralmente leves e rapidamente reversíveis após suspensão da medicação.

Muito raro: como ocorre com muitos outros fármacos que contêm sulfonamidas, o uso de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima tem, em raros casos, sido relacionado à fotossensibilidade (lesões de pele semelhantes a queimaduras, que aparecem quando a pessoa é exposta ao sol), eritema multiforme (lesões de pele de vários tipos ao mesmo tempo), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação inflamatória grave de pele e também das mucosas levando à formação de vesículas e bolhas), necrólise epidérmica tóxica (síndrome de *Lyell* – reação semelhante à anterior, em que existe grande descamação da pele), erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos – DRESS (lesões na pele associadas às alterações nas células brancas do sangue e sintomas generalizados) e púrpura de *Henoch-Schönlein* (lesões hemorrágicas decorrentes de reações alérgicas).

**– Desordens do sistema musculoesquelético, do tecido conjuntivo e dos ossos**

Muito raro: casos de artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares) e casos isolados de rabdomiólise (necrose das células dos músculos) foram relatados.

**– Desordens do sistema renal e urinário**

Muito raro: casos de comprometimento da função renal, nefrite intersticial (inflamação dos rins), elevação do nitrogênio ureico sanguíneo, elevação da creatinina sérica (substâncias de eliminação renal, usadas para avaliar o funcionamento dos rins) e cristalúria (concentração aumentada de cristais na urina) foram relatados. Sulfonamidas, incluindo FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima, podem induzir o aumento da diurese (quantidade de urina), particularmente em pacientes com edema de origem cardíaca.

**Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV**

Os pacientes portadores de HIV têm o espectro de possíveis eventos adversos similar ao espectro dos pacientes não infectados. Entretanto, alguns eventos adversos podem ocorrer com frequência maior e com quadros clínicos diferenciados nesta população.

Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:

**– Desordens hematológicas e do sistema linfático**

Muito comum: leucopenia (redução de glóbulos brancos do sangue), granulocitopenia (redução dos granulócitos do sangue) e trombocitopenia (redução das plaquetas do sangue).

**– Desordens metabólicas e nutricionais**

Muito comum: hipercalemia (aumento do potássio no sangue).

Incomum: hiponatremia (redução do sódio no sangue) e hipoglicemia (redução da glicose ou do açúcar no sangue).

**– Desordens gastrointestinais**

Muito comum: anorexia (perda de apetite), náusea com ou sem vômito e diarreia.

**– Desordens hepatobiliares**

Elevação de transaminases (enzimas normais das células do fígado que aumentam no sangue quando essas células são destruídas).

**– Desordens cutâneas e subcutâneas**

Muito comum: maculopapular *rash* (lesões de pele constituídas de manchas vermelhas e pequenos nódulos), geralmente com prurido (coceira).

**– Desordens em geral e condições do local de administração**

Muito comum: febre, geralmente associada à erupção maculopapular.

Em ordem de frequência, encontramos efeitos gastrointestinais (náuseas, lesões na boca, diarreia), reações de pele e zumbidos nos ouvidos, que desaparecem com a suspensão do tratamento. FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima pode aumentar a produção de urina em pacientes com edema de origem cardíaca. Alterações no exame de sangue também podem surgir de forma leve e sem sintomas, desaparecendo com a suspensão do tratamento.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de ingestão aguda (rápida e intensa) de doses excessivas, intencional ou accidentalmente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômito, diarreia, cefaleia, vertigens, tontura, distúrbios mentais e visuais. Nesses casos, deve-se provocar o vômito o mais rapidamente, para eliminar a maior quantidade possível do medicamento ingerido.

Em caso de superdose crônica (ingestão de quantidade maior que a indicada, por longo período), podem ocorrer alterações no sangue.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**  
MS 1.1209.0028  
Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz  
CRF/MG nº 11.713



Registrado por:

**Fundação Ezequiel Dias — FUNED**  
CNPJ 17.503.475/0001-01  
Indústria Brasileira  
Rua Conde Pereira Carneiro, nº 80  
Gameleira — Belo Horizonte  
Minas Gerais — CEP 30 510 - 010

**SERVIÇO DE  
ATENDIMENTO  
AO CLIENTE**  **0800 2831980**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.  
PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO.  
SÓ PODE SER USADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (18/07/2014).

BULFJ-0038-REV01\_Paciente



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA DE FUNED SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 400 MG + 80 MG**

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
999155/76-6	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	01/01/1955	24/12/2002	Modelo de texto de bula (validade 36 meses)	VP/VPS	400 MG + 80 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 500
999165/33-7	156 – Inclusão de Marca – RDC 92/2000	13/01/2000	22/02/2001	Alteração de modelo de texto de bula (validade 36 meses)	VP/VPS	400 MG + 80 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 500
999165/33-9	138 – Alteração de texto de bula	12/11/2001	24/12/2002	Alteração de modelo de texto de bula (validade 24 meses)	VP/VPS	400 MG + 80 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 500
078032/05-4	111 – Inclusão de novo acondicionamento	28/02/2005	16/02/2009	Alteração de modelo de texto de bula (inclusão de blister e validade 24 meses)	VP/VPS	400 MG + 80 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 500 400 MG + 80 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500
485906/09-5	1627 – SIMILAR - Inclusão de nova apresentação comercial	02/07/2009	25/04/2011	Alteração de modelo de texto de bula (envelope, blister e validade 24 meses)	VP/VPS	400 MG + 80 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 500 400 MG + 80 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 400 MG + 80 MG COM CX BL AL PLAS INC X 250
505369/11-2	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	14/06/2011	Revalidação de Registro Automática 19/03/2012	Texto segundo a bula padrão do medicamento (RDC 140/2003) – com publicação no bulário eletrônico da Anvisa em abril de 2009.	VP/VPS	400 MG + 80 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 500 400 MG + 80 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 400 MG + 80 MG COM CX BL AL PLAS INC X 250
0026859/12-3	10272 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	11/01/2012	Revalidação de Registro Automática 19/03/2012	Inclusão inicial de texto de bula – segundo RDC 47/2009: 400 MG + 80 MG (CX ENV KRAFT X 500) – Validade: 24 meses 400 MG + 80 MG (CX BL AL INC X 250) – Validade: 36 meses 400 MG + 80 MG (CX BL AL INC X 500) – Validade: 24 meses	VP/VPS	400 MG + 80 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 500 400 MG + 80 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 400 MG + 80 MG COM CX BL AL PLAS INC X 250

**FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima 400 mg + 80 mg – Bula do Paciente**

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
10450 SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	15/06/2016	NA	Suspensão oral – validade 36 meses - concomitante bula apresentação - 400 MG + 80 MG (comprimido em envelope – validade: 36 meses; em blister – validade: 24 meses) Melhorias de redação, inclusão de contraindicação ao princípio ativo e a outros componentes da fórmula, de frase de alerta sobre categoria de risco para gravidez, de informação sobre o que fazer em caso de supressão de alguma dose durante administração do medicamento, do prazo de validade, de dizeres sobre doping, de interações medicamentosas (de sulfonilureia, de cumarinas, da exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelo CYP2C8, de paclitaxel, de amiodarona, de dapsona, de repaglinida, de rosiglitazona, de pioglitazona, de clozapina, de zidovudina, de azaíoprina, de mercaptopurina), detalhamento das informações de advertência e precauções (Interações farmacodinâmicas e interações de mecanismo indefinido), alteração para cuidados de conservação do medicamento as características físicas e organolépticas do produto, atualização das frases de alerta das legislações sanitárias vigentes.	VPS	400 MG + 80 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 500 400 MG + 80 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 400 MG + 80 MG COM CX BL AL PLAS INC X 250

# **FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima sulfametoxazol + trimetoprima**

**Registro**  
Fundação Ezequiel Dias  
CNPJ 17.503.475/0001-01

**Fabricação**  
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.  
CNPJ 02.685.377/0008-23

40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML  
Suspensão Oral  
40 mg/mL + 8 mg/mL

## **FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima sulfametoxazol + trimetoprima**

**Agente quimioterápico com duplo mecanismo de ação e propriedades bactericidas.  
Antibacteriano para uso sistêmico.**

### **IDENTIFICAÇÃO, FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES**

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima é apresentado sob a forma de suspensão, na dose de 40 mg/mL de sulfametoxazol + 8 mg/mL de trimetoprima, em frasco com 50 mL.

Cada frasco contém um copo-medida para até 10 mL.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 SEMANAS DE VIDA**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da suspensão contém:

sulfametoxazol .....	40 mg
trimetoprima .....	8 mg
Excipiente .....	q.s.p. 1 mL
(sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, Ponceau 4R (E124), essência de morango, hielose, emulsão antiespumante e sacarose)	

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima é indicado para o tratamento de infecções causadas por micro-organismos sensíveis à associação dos medicamentos trimetoprima e sulfametoxazol, como certas infecções respiratórias, gastrointestinais, renais e do trato urinário, genitais (feminino e masculino), da pele, entre outros tipos de infecções.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima é um quimioterápico (medicamento sintetizado em laboratório para combater micro-organismos ou a multiplicação desordenada de células) com propriedades bactericidas (capaz de matar bactérias) e duplo mecanismo de ação.

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima contém dois compostos ativos (sulfametoxazol + trimetoprima), que agem sinergicamente (ação conjunta, em que uma substância potencializa a outra), inibindo dois passos consecutivos da formação de uma substância necessária aos micro-organismos que não conseguem mais se desenvolver.

A ação medicamentosa de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima começa logo após a primeira dose. No entanto, os micro-organismos não são eliminados de imediato. Por isso, mesmo que alguns sintomas como febre, dor, etc. desapareçam, é necessário continuar o tratamento pelo período estabelecido pelo seu médico.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima não deve ser utilizado em pacientes com doença grave no fígado ou no rim, quando não se puder determinar regularmente a concentração do fármaco no sangue. Também está contraindicado aos pacientes com alergia à sulfonamida, à trimetoprima ou a qualquer um dos componentes da formulação.

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima não deve ser utilizado em combinação com dofetilida (medicamento contra arritmias do coração) (vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

**Este medicamento é contraindicado para prematuros e recém-nascidos durante as primeiras seis semanas de vida.**

**Atenção:** FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima suspensão oral 40 mg/mL + 8 mg/mL contém SACAROSE, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de diabetes.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Deve-se ter cuidados especiais com pacientes idosos e com problemas no rim e no fígado, nos quais há maior probabilidade de ocorrer efeitos indesejáveis relacionados à dose ou à duração do tratamento. Em pacientes idosos ou com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem ocorrer alterações hematológicas (no sangue) indicativas de deficiência de ácido fólico. Essas alterações são reversíveis administrando-se ácido folínico.

Para diminuir esses efeitos, recomenda-se que a duração do tratamento seja a menor possível para o paciente idoso. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada. Pacientes em uso prolongado devem fazer exames de sangue e urina regularmente.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente caso você observe sinais de aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outra reação adversa grave.

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima deve ser administrado com cautela em pacientes com histórico de alergia e de asma brônquica.

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima não deve ser utilizado por pacientes com sérias alterações hematológicas (no sangue), nem por pacientes portadores de deficiência de G6PD (desidrogenase de glicose-6-fosfato), a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas.

Como com todos os medicamentos que contêm sulfonamidas (como o sulfametoxazol), deve-se ter cautela em pacientes com porfiria (doença que apresenta irregularidade no metabolismo da hemoglobina, pigmento responsável pela cor vermelha do sangue) ou disfunção da tireoide.

#### **Gravidez e lactação:**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez durante o tratamento ou logo após o seu término.

Uma vez que os dois compostos de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima atravessam a barreira placentária, eles podem vir a interferir no metabolismo humano do ácido fólico do feto,

devendo ser usado na gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante. Caso haja necessidade de uso, toda gestante deve receber concomitantemente 5 mg a 10 mg de ácido fólico diariamente. Deve-se evitar o uso de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima no último trimestre de gestação, a não ser que não exista nenhuma alternativa, devido ao risco do recém-nascido apresentar problemas neurológicos devido ao acúmulo de bilirrubina no cérebro (*kernicterus*).

Os dois compostos de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima são excretados pelo leite, devendo-se levar em consideração os riscos já citados acima. Informe ao seu médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

**Atenção: FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima suspensão oral 40 mg/mL + 8 mg/mL contém SACAROSE, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de diabetes.**

Até o momento, não há informações de que FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

### **Interações medicamentosas**

Devido à possibilidade de interação medicamentosa, você deve ter cautela com o uso concomitante de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima e os medicamentos ou substâncias descritas abaixo:

- Diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina eliminada) e digoxina (medicamento para o coração);
- Medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, antidepressivos e fenitoína;
- Medicamentos que contenham em sua fórmula: amantadina ou memantina (medicamento antiviral, também utilizado em doenças neurológicas que causam dificuldade de movimentação, como *Parkinson*), antiidiabéticos orais, ciclosporina (usada em transplantes, por exemplo), indometacina (usada em doenças reumatológicas, por exemplo), metotrexato (usado em doenças reumatológicas, por exemplo), pirimetamina (usada em infecções, como toxoplasmose, por exemplo) e varfarina (anticoagulante).

Há evidências de que a trimetoprima interage com a dofetilida, portanto, FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima não deve ser administrado em combinação com este fármaco.

A exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelas enzimas do fígado (citocromo P450 2C8) pode aumentar quando administrado com trimetoprima (TMP) e sulfametoxazol (SMZ). Exemplos incluem paclitaxel (oncológico), amiadarona (usado em arritmias cardíacas), dapsona (usado em doenças de pele), repaglinida, rosiglitazona e pioglitazona (usados em diabetes).

### **Interações farmacodinâmicas e interações de mecanismo indefinido**

A administração em conjunto com a clozapina (usado em esquizofrenia), uma substância conhecida por ter um grande potencial para causar agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos), deve ser evitada.

Zidovudina (medicamento antirretroviral), e menos comumente TMP e SMZ, são conhecidos por induzir alterações no sangue. Por conseguinte, há potencial para um efeito farmacodinâmico aditivo. Os pacientes que recebem TMP e SMZ e zidovudina devem ser monitorados quanto à toxicidade no sangue e pode ser necessário ajuste de dose.

A administração em conjunto com azatioprina ou mercaptopurina (medicamentos imunomoduladores) pode aumentar o risco de eventos adversos no sangue, particularmente em

pacientes que recebem TMP e SMZ por um período prolongado, ou que estão em um risco aumentado de deficiência de ácido fólico. Portanto, alternativas para TMP e SMZ devem ser consideradas para pacientes recebendo azatioprina ou mercaptopurina. Se TMP e SMZ são usados em combinação com azatioprina ou mercaptopurina, os pacientes devem ser monitorados quanto à toxicidade no sangue.

Devido aos efeitos poupadões de potássio de TMP e SMZ, cuidado deve ser tomado quando TMP e SMZ são administrados com outros agentes que aumentam o potássio sérico, tais como inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores dos receptores da angiotensina. Recomenda-se monitoramento frequente do potássio sérico, especialmente em pacientes com distúrbios de potássio subjacentes (pessoas que já possuem distúrbios do potássio), com insuficiência renal ou que receberam uma alta dose de TMP e SMZ.

#### **Interferência em exames de laboratório**

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima, especialmente o componente TMP, pode interferir na dosagem do metotrexato sérico, dependendo da técnica utilizada para medição do fármaco.

A presença de TMP e SMZ pode também interferir na dosagem de creatinina, ocasionando aumento de cerca de 10% nos valores da faixa de normalidade.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima suspensão oral deve ser conservado em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

#### **Prazo de validade**

- **FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima (suspensão oral)**

O medicamento FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima suspensão oral possui prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Características físicas e organolépticas**

O medicamento FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima suspensão oral é um líquido homogêneo, de cor rosa, sabor morango e isento de material estranho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A suspensão de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima deve ser administrada por via oral, pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição e com quantidade suficiente de líquido.

**O frasco de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima suspensão oral deve ser agitado antes da administração.**

A posologia deve ser orientada pelo seu médico, de acordo com a sua doença. No entanto, as doses usualmente recomendadas para FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima suspensão oral são:

### **Crianças abaixo de 12 anos**

De 6 semanas a 5 meses: 2,5 mL da suspensão a cada 12 horas.

De 6 meses a 5 anos: 5 mL da suspensão a cada 12 horas.

De 6 a 12 anos: 10 mL da suspensão a cada 12 horas.

A posologia acima indicada corresponde, aproximadamente, a dose diária média de 6 mg de trimetoprima e 30 mg de sulfametoxazol por kg de peso. Em infecções graves, a dosagem recomendada pode ser aumentada em 50%.

### **Adultos e crianças a partir de 12 anos**

Dose habitual: 20 mL da suspensão a cada 12 horas.

Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias): 10 mL da suspensão a cada 12 horas.

Dose máxima (casos especialmente graves): 30 mL da suspensão a cada 12 horas.

### **Duração do tratamento**

Em infecções agudas, FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima deve ser administrado por, pelo menos, 5 dias ou até que o paciente esteja sem a presença de sintomas por, pelo menos, 2 dias. Se a melhora clínica não for evidente após 7 dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado.

Esquemas de tratamento especiais são recomendados em determinadas doenças e condições clínicas dos pacientes. O seu médico saberá identificar essas situações e adotar o esquema de doses adequado.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar alguma das doses prescritas, espere até o horário da dose seguinte e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

**Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou do cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Nas doses recomendadas, FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima é, geralmente, bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são erupções cutâneas e distúrbios gastrointestinais.

Entretanto, efeitos colaterais adicionais já foram descritos em frequência variável nos pacientes expostos à medicação. As categorias utilizadas como padrões de frequência (número de eventos relatados / número de pacientes expostos à medicação) são as seguintes: muito comum ( $\geq 1/10$ ); comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ); incomum ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ) e muito raro ( $< 1/10.000$ ).

### Efeitos adversos relatados nos pacientes tratados com trimetoprima + sulfametoxazol

#### – Infecções e infestações

Muito raro: infecções fúngicas, como candidíase (às vezes chamada de “sapinho”), têm sido relatadas.

#### – Desordens hematológicas e do sistema linfático

Raro: a maioria das alterações hematológicas observadas tem sido discreta, assintomática e reversível com a suspensão da medicação. As alterações mais comumente observadas foram leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), neutropenia (redução de um dos tipos de glóbulos brancos, responsável pelo combate às bactérias) e trombocitopenia (redução das plaquetas que auxiliam na coagulação do sangue).

Muito raro: agranulocitose (redução extrema dos granulócitos, subgrupo específico dos glóbulos brancos), anemia (megaloblástica, hemolítica/autoimune, aplásica) (falta de glóbulos vermelhos no sangue, por falta de produção na medula óssea, por destruição ou funcionamento inadequado das hemácias existentes), meta-hemoglobinemia (hemoglobina defeituosa), pancitopenia (redução de todas as células do sangue) ou púrpura (lesões hemorrágicas, que aparecem na pele e, eventualmente, em outros órgãos, decorrentes de falta de plaquetas).

#### – Desordens do sistema imune

Muito raro: assim como qualquer outro fármaco, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes que são hipersensíveis aos componentes da medicação, por exemplo: febre, edema angioneurótico (inchaços súbitos em partes do corpo, acompanhados ou não de urticária), reações anafilactoides (reações que lembram anafilaxia, porém com mecanismo diferente; podem cursar com inchaços, reações cutâneas, coceira, dificuldade para respirar e dores abdominais), reações de hipersensibilidade (reações tipo alérgicas) e doença do soro (reação mais tardia, com febre, coceira, dores nas articulações e, eventualmente, lesões renais). Infiltrados pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias), tais como ocorrem em alveolite (inflamação dos alvéolos, pequenos sacos aéreos que se enchem de ar durante a respiração) alérgica (provocada por alergia) ou eosinofílica (por um tipo de glóbulo branco relacionado a alergias ou infestações por vermes), têm sido relatados. Estes podem se manifestar por meio de sintomas como tosse ou respiração ofegante. Se tais sintomas aparecerem ou, inexplicavelmente, piorarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima ser considerada.

Casos de periarterite nodosa (doença reumatológica, em que existe inflamação das artérias com necrose) e miocardite (inflamação do músculo do coração) alérgica têm sido relatados.

#### – Desordens metabólicas e nutricionais

Muito raro: altas doses de TMP, como as usadas em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis carinii*, induzem a um progressivo, mas reversível, aumento da concentração de potássio sérico em um número substancial de pacientes. Mesmo doses recomendadas de TMP podem causar hipercalemia (elevação do potássio no sangue), quando administradas em pacientes com doenças subjacentes do metabolismo do potássio, insuficiência renal ou que

estejam recebendo fármacos que provocam hipercalemia. É indicado monitoramento rigoroso do potássio sérico nestes pacientes. Casos de hiponatremia (redução do sódio no sangue) foram relatados. Casos de hipoglicemia (redução da glicose no sangue) em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP têm sido relatados, geralmente após poucos dias de tratamento. Pacientes com função renal comprometida, doença hepática (do fígado), desnutrição ou recebendo altas doses de SMZ-TMP apresentam risco especial.

#### **– Desordens psiquiátricas**

Muito raro: casos isolados de alucinações têm sido relatados.

#### **– Desordens do sistema nervoso**

Muito raro: neuropatia (afeção dos nervos) (incluindo neurite periférica – inflamação dos pequenos ramos nervosos das extremidades), parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência), uveíte (inflamação de uma das camadas do olho), meningite asséptica (inflamação das meninges, revestimento do cérebro, não provocada por germes) ou sintomas semelhantes à meningite, ataxia (falta de coordenação de movimento), convulsões (ataques em que a pessoa se debate), vertigem (sensação de perda de equilíbrio ou tontura rotatória, com ilusão de movimento) e tinito (zumbido ou outras sensações de barulho dentro da cabeça) foram relatados.

#### **– Efeitos colaterais gastrointestinais**

Comum: náusea (com ou sem vômito).

Raro: estomatite (inflamação na mucosa da boca), glossite (inflamação na língua) e diarreia.

Muito raro: enterocolite pseudomembranosa (um tipo de inflamação intestinal, geralmente provocada pela multiplicação exagerada de alguns tipos de bactéria).

Casos de pancreatite aguda têm sido relatados, sendo que vários destes pacientes tinham doenças graves, incluindo pacientes portadores de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida).

#### **– Desordens hepatobiliares**

Muito raro: necrose hepática (morte das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), colestase (redução de eliminação da bile), elevação de bilirrubinas (produtos do metabolismo do fígado, que devem ser eliminados pela bile), elevação de transaminases (enzimas contidas nas células do fígado, cujo aumento denota destruição das células) e casos isolados de síndrome de desaparecimento do ducto biliar (que leva a bile da vesícula até o intestino) têm sido relatados.

#### **– Desordens cutâneas e subcutâneas**

Comum: múltiplas reações na pele têm sido relatadas, geralmente leves e rapidamente reversíveis após suspensão da medicação.

Muito raro: como ocorre com muitos outros fármacos que contêm sulfonamidas, o uso de FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima tem, em raros casos, sido relacionado à fotossensibilidade (lesões de pele semelhantes a queimaduras, que aparecem quando a pessoa é exposta ao sol), eritema multiforme (lesões de pele de vários tipos ao mesmo tempo), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação inflamatória grave de pele e também das mucosas levando à formação de vesículas e bolhas), necrólise epidérmica tóxica (síndrome de *Lyell* – reação semelhante à anterior, em que existe grande descamação da pele), erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos – DRESS (lesões na pele associadas às alterações nas células brancas do sangue e sintomas generalizados) e púrpura de *Henoch-Schöenlein* (lesões hemorrágicas decorrentes de reações alérgicas).

**– Desordens do sistema musculoesquelético, do tecido conjuntivo e dos ossos**

Muito raro: casos de artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares) e casos isolados de rabdomiólise (necrose das células dos músculos) foram relatados.

**– Desordens do sistema renal e urinário**

Muito raro: casos de comprometimento da função renal, nefrite intersticial (inflamação dos rins), elevação do nitrogênio ureico sanguíneo, elevação da creatinina sérica (substâncias de eliminação renal, usadas para avaliar o funcionamento dos rins) e cristalúria (concentração aumentada de cristais na urina) foram reportados. Sulfonamidas, incluindo FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima, podem induzir o aumento da diurese (quantidade de urina), particularmente em pacientes com edema de origem cardíaca.

**Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV**

Os pacientes portadores de HIV têm o espectro de possíveis eventos adversos similar ao espectro dos pacientes não infectados. Entretanto, alguns eventos adversos podem ocorrer com frequência maior e com quadros clínicos diferenciados nesta população.

Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:

**– Desordens hematológicas e do sistema linfático**

Muito comum: leucopenia (redução de glóbulos brancos do sangue), granulocitopenia (redução dos granulócitos do sangue) e trombocitopenia (redução das plaquetas do sangue).

**– Desordens metabólicas e nutricionais**

Muito comum: hipercalemia (aumento do potássio no sangue).

Incomum: hiponatremia (redução do sódio no sangue) e hipoglicemia (redução da glicose ou do açúcar no sangue).

**– Desordens gastrointestinais**

Muito comum: anorexia (perda de apetite), náusea com ou sem vômito e diarreia.

**– Desordens hepatobiliares**

Elevação de transaminases (enzimas normais das células do fígado que aumentam no sangue quando essas células são destruídas).

**– Desordens cutâneas e subcutâneas**

Muito comum: maculopapular *rash* (lesões de pele constituídas de manchas vermelhas e pequenos nódulos), geralmente com prurido (coceira).

**– Desordens em geral e condições do local de administração**

Muito comum: febre, geralmente associada à erupção maculopapular.

Em ordem de frequência, encontramos efeitos gastrointestinais (náuseas, lesões na boca, diarreia), reações de pele e zumbidos nos ouvidos, que desaparecem com a suspensão do tratamento. FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima pode aumentar a produção de urina em pacientes com edema de origem cardíaca. Alterações no exame de sangue também podem surgir de forma leve e sem sintomas, desaparecendo com a suspensão do tratamento.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de ingestão aguda (rápida e intensa) de doses excessivas, intencional ou accidentalmente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômito, diarreia, cefaleia, vertigens, tontura, distúrbios mentais e visuais. Nesses casos, deve-se provocar o vômito o mais rapidamente, para eliminar a maior quantidade possível do medicamento ingerido.

Em caso de superdose crônica (ingestão de quantidade maior que a indicada, por longo período), podem ocorrer alterações no sangue.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

MS 1.1209.0028

Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz

CRF/MG nº 11.713



Registrado por:

**Fundação Ezequiel Dias — FUNED**

CNPJ 17.503.475/0001-01

Indústria Brasileira

Rua Conde Pereira Carneiro, nº 80

Gameleira — Belo Horizonte /MG

CEP 30 510 – 010

**Fabricado por:**

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

Rua Conde Domingos Papaiz, nº 413

Jardim Natal — Suzano/SP

CEP 08613 – 010

**SERVIÇO DE  
ATENDIMENTO  
AO CLIENTE**  **0800 2831980**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO.**

**SÓ PODE SER USADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (18/07/2014).

BULFJ-0039-REV01\_Paciente



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA DE FUNED SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 40 MG/ML + 8 MG/ML**

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
999155/76-6	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	01/01/1955	24/12/2002	Modelo de texto de bula (validade 36 meses) – concomitante bula apresentação - 400 MG + 80 MG (comprimido em envelope – validade: 36 meses)	VP/VPS	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX X 50 FR VD AMB X 50 ML
999165/33-7	156 – Inclusão de Marca – RDC 92/2000	13/01/2000	22/02/2001	Alteração de modelo de texto de bula (validade 36 meses) – concomitante bula apresentação - 400 MG + 80 MG (comprimido em envelope – validade: 36 meses)	VP/VPS	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX X 50 FR VD AMB X 50 ML
999165/33-9	138 – Alteração de texto de bula	12/11/2001	24/12/2002	Alteração de modelo de texto de bula (validade 36 meses) – concomitante bula apresentação - 400 MG + 80 MG (comprimido em envelope – validade: 36 meses)	VP/VPS	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX X 50 FR VD AMB X 50 ML
078032/05-4	111 – Inclusão de novo acondicionamento	28/02/2005	16/02/2009	Alteração de modelo de texto de bula (validade 36 meses) – concomitante bula apresentação - 400 MG + 80 MG (comprimido em envelope e blister [500 unidades] – validade: 36 meses)	VP/VPS	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX X 50 FR VD AMB X 50 ML
485906/09-5	1627 – SIMILAR - Inclusão de nova apresentação comercial	02/07/2009	25/04/2011	Alteração de modelo de texto de bula (validade 36 meses) – concomitante bula apresentação - 400 MG + 80 MG (comprimido em envelope e blister [500 unidades] – validade: 36 meses; blister [250 unidades] – validade: 24 meses)	VP/VPS	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX X 50 FR VD AMB X 50 ML
505369/11-2	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	14/06/2011	Revalidação de Registro Automática 19/03/2012	Texto segundo a bula padrão do medicamento (validade 36 meses) - (RDC 140/2003) – concomitante bula apresentação - 400 MG + 80 MG (comprimido em envelope e blister [500 unidades] – validade: 24 meses; blister [250 unidades] – validade: 36 meses)	VP/VPS	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX X 50 FR VD AMB X 50 ML
0026859/12-3	10272 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	11/01/2012	Revalidação de Registro Automática 19/03/2012	Inclusão inicial de texto de bula – segundo RDC 47/2009: Suspensão oral – validade 36 meses - concomitante bula apresentação - 400 MG + 80 MG (comprimido em envelope e blister [500 unidades] – validade: 24 meses; blister [250 unidades] – validade: 36 meses)	VP/VPS	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX X 50 FR VD AMB X 50 ML

**FUNED Sulfametoxazol + Trimetoprima 40 mg/mL + 8 mg/mL – Bula do Paciente**

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
10450 SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	15/06/2016	NA	Suspensão oral – validade 36 meses - concomitante bula apresentação - 400 MG + 80 MG (comprimido em envelope – validade: 36 meses; em blister – validade: 24 meses) Melhorias de redação, inclusão de contraindicação ao princípio ativo e a outros componentes da fórmula, de frase de alerta sobre categoria de risco para gravidez, de informação sobre o que fazer em caso de supressão de alguma dose durante administração do medicamento, do prazo de validade, de dizeres sobre doping, de interações medicamentosas (de sulfonilureia, de cumarinas, da exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelo CYP2C8, de paclitaxel, de amiodarona, de dapsona, de repaglinida, de rosiglitazona, de pioglitazona, de clozapina, de zidovudina, de azaíoprina, de mercaptopurina), detalhamento das informações de advertência e precauções (Interações farmacodinâmicas e interações de mecanismo indefinido), alteração para cuidados de conservação do medicamento as características físicas e organolépticas do produto, atualização das frases de alerta das legislações sanitárias vigentes.	VPS	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX X 50 FR VD AMB X 50 ML