

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Trimetoprim Azevedos 100 mg comprimidos
Trimetoprim Azevedos 200 mg comprimidos
Trimetoprim

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é Trimetoprim Azevedos e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar Trimetoprim Azevedos
- 3.Como tomar utilizar Trimetoprim Azevedos
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Trimetoprim Azevedos
- 6.Outras informações

1.O QUE É TRIMETOPRIM AZEVEDOS E PARA QUE É UTILIZADO

Trimetoprim Azevedos pertence a um grupo de medicamentos chamados sulfonamidas e suas associações, que são usados no tratamento de infecções susceptíveis causadas por microrganismos sensíveis ao trimetoprim incluindo infecções dos tractos urinário (infecções na bexiga e nos rins) e respiratório (infecções nos pulmões ou pneumonias).

Trimetoprim Azevedos pode ainda ser utilizado na profilaxia de infecções recorrentes do tracto urinário.

2.ANTES DE TOMAR TRIMETOPRIM AZEVEDOS

Não tome Trimetoprim Azevedos:

se tem hipersensibilidade (alergia) ao Trimetoprim ou a qualquer outro ingrediente de Trimetoprim Azevedos;
em casos de distúrbios da coagulação sanguínea;
em casos de insuficiência renal grave sempre que não seja possível monitorizar os níveis plasmáticos;
se está grávida.

Tome especial cuidado com Trimetoprim Azevedos:

Deverá ser tomada devida precaução na administração de trimetoprim a doentes com insuficiência de folato latente ou potencial (por ex. idosos) devendo ser considerada administração de um suplemento de folato.

Os idosos poderão ser mais susceptíveis e poderá ser recomendada uma dosagem mais baixa. Nos tratamentos de longo prazo deverão ser efectuados teste hematológicos com regularidade.

Nos recém-nascidos o trimetoprim deve ser utilizado apenas sob estrita vigilância médica.

Em doentes com insuficiência renal deverá ser tomado o devido cuidado para evitar acumulação.

Deve informar o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos, incluindo os não sujeitos a receita médica.

Recomenda-se medidas especiais de precaução caso tome alguns tipos de medicamentos (ver a secção «Tomar Trimetoprim Azevedos com outros medicamentos»).

Não pare de tomar este medicamento sem falar com o seu médico. Caso se lhe aplique alguma das situações acima referidas ou tenha alguma dúvida sobre o medicamento, fale com o seu médico.

Tomar Trimetoprim Azevedos com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos, incluindo os não sujeitos a receita médica.

Na eventualidade de estar a tomar depressoires da medula óssea, o trimetoprim poderá aumentar o potencial para aplasia da medula óssea.

A rifampicina poderá aumentar a eliminação e encurtar a semi-vida de eliminação do trimetoprim.

Os doentes a tomar fenitoína e digoxina deverão ser cuidadosamente controlados visto que o trimetoprim poderá aumentar a semi-vida de eliminação da fenitoína e digoxina.

A ciclosporina poderá aumentar a nefrotoxicidade do trimetoprim.

O trimetoprim pode aumentar o efeito anticoagulante da varfarina, devendo por isso o médico assistente monitorizar o doente (INR) para que se obtenha a dose correcta de

varfarina.

Tomar Trimetoprim Azevedos com alimentos e bebidas

Recomenda-se a toma dos comprimidos com alimentos ou bebidas, para minimizar possíveis alterações gastrointestinais.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
No caso de desejar engravidar informe o seu médico.

Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Embora o trimetoprim seja excretado pelo leite materno, não é contra-indicado o seu uso no aleitamento durante a terapêutica de curto prazo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhece-se o efeito do trimetoprim sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3.COMO TOMAR TRIMETOPRIM AZEVEDOS

Via de administração: Oral.

Infecções agudas:

Adultos e crianças acima dos 12 anos de idade: 200mg duas vezes ao dia.

Crianças entre os 6 e 12 anos de idade: 100mg duas vezes ao dia

Crianças entre os 6 meses e 5 anos de idade: 50mg duas vezes ao dia

A dose diária aproximada em crianças é de 8mg de trimetoprim por Kg de peso corporal.

Idosos: Dependendo da função renal (ver Dosagem aconselhada em casos de Insuficiência Renal)

O tratamento deve ser continuado durante pelo menos uma semana mas não mais que duas semanas. A primeira dose pode ser duplicada.

Tratamento a longo prazo e terapêutica profilática:

Adultos e crianças acima dos 12 anos de idade: 100mg à noite.

Crianças entre os 6 e 12 anos de idade: 50mg à noite

A dose diária aproximada em crianças é de 2mg de trimetoprim por Kg de peso corporal.

Idosos: Dependendo da função renal (ver Dosagem aconselhada em casos de Insuficiência Renal)

Dosagem aconselhada em casos de Insuficiência Renal:

Clearance da Creatinina (ml/seg)	Creatinina Plasmática (micromol/l)	Dosagem aconselhada
Acima de 0,45	Homem < 250 Mulher < 175	Normal
0,25 – 0,45	Homem < 250 Mulher < 175	Normal durante 3 dias e de seguida metade da dose.
Abaixo de 0,25	Homem > 600 Mulher > 405	Metade da dose normal

O trimetoprim é dialisável. Contudo, não deve ser administrado a doentes submetidos a diálise salvo nos casos em que seja possível estimar as concentrações plasmáticas com regularidade.

Se tomar mais Trimetoprim Azevedos do que deveria

Se tomou mais Trimetoprim Azevedos do que deveria, fale de imediato com o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Trimetoprim Azevedos

Caso se esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la logo que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte, à hora habitual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Os efeitos secundários abaixo referidos podem ocorrer durante o tratamento com Trimetoprim Azevedos. As frequências são definidas como se segue: muito frequentes:

>1/10; frequentes = 1/100, <1/10; pouco frequentes: =1/1000, <1/100; raros: =1/10000, <1/1000; muito raros: <1/10000, incluindo comunicações isoladas.

Doenças gastrointestinais:

Raros: náuseas e vômitos;

Afecções oculares:

Raros: sensibilidade à luz

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Raros: rash cutâneo (aparecimento de manchas ou pápulas vermelhas na pele); necrólise epidérmica tóxica; eritema multiforme

Doenças do sistema imunitário:

Muito raros: angioedema e anafilaxia

Doenças do sistema nervoso:

Muito raros: meningite asséptica

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Para prevenir reacções graves, informe imediatamente o seu médico caso um efeito secundário seja grave, surja de repente ou piore rapidamente.

5.COMO CONSERVAR TRIMETOPRIM AZEVEDOS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize Trimetoprim Azevedos após o prazo de validade impresso na embalagem ou blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Trimetoprim Azevedos

A substância activa é o Trimetoprim. Cada comprimido revestido por película contém 100 mg ou 200 mg de Trimetoprim.

Os outros componentes são: Lactose monohidratada, crospovidona, povidona K-30, glicolato de sódio amido (Tipo A), estearato de magnésio, álcool metilado industrial e água purificada.

Qual o aspecto de Trimetoprim Azevedos e conteúdo da embalagem

Trimetoprim Azevedos 100 e 200mg comprimidos apresentam-se em embalagens de 14, 28, 56 e 84 comprimidos acondicionados em blisters de PVC/Alumínio e em embalagens de 50, 100, 250 e 500 comprimidos acondicionados em frascos de HDPE com fecho com rosca.

Os comprimidos são brancos ou esbranquiçados, circulares, com uma ranhura e com marcação “TMP” e “100” ou “200” em cada metade da face.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2
2614-503 Amadora
Tel.: 21 472 59 00
Fax: 21 472 59 90
E-mail: azevedos@mail.telepac.pt

Se tiver quaisquer outras questões acerca dos seus medicamentos, coloque-as ao seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi aprovado pela última vez em: { MM/AAAA }