

## **FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR**

### **Cotrimoxazol, Comprimidos**

Sulfametoxazol 400 mg + Trimetoprim 80 mg

### **Cotrimoxazol, Suspensão oral**

Sulfametoxazol 200 mg/5 ml + Trimetoprim 40 mg/5 ml

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Cotrimoxazol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cotrimoxazol
3. Como utilizar Cotrimoxazol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cotrimoxazol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## **1. O QUE É COTRIMOXAZOL E PARA QUE É UTILIZADO**

As substâncias activas de Cotrimoxazol são sulfametoxazol e trimetoprim. Trata-se de dois antibióticos que são utilizados em conjunto para combater microorganismos que causam infecções, sensíveis ao cotrimoxazol.

Cotrimoxazol está indicado no tratamento das seguintes infecções, causadas por microrganismos que são sensíveis ao cotrimoxazol:

- Infecções das vias respiratórias superiores e inferiores:  
exacerbações agudas de bronquite crónica, pneumonia por pneumocystis jirovecii (P. carinii), sinusite, otite média.

Cotrimoxazol está também indicado na profilaxia da pneumonia por Pneumocystis jirovecii (P.carinii)

- Infecções renais e urogenitais:  
cistite aguda e crónica, pielonefrite, uretrite, incluindo a uretrite gonocócica, prostatite.

- Infecções do aparelho gastrointestinal (deverá ter sempre presente que a terapêutica de primeira linha para controlo de doentes com diarreia é a manutenção de hidratação adequada):

- febre tifóide e paratifóide
- disenteria bacilar provocada por shigella (shigelose).
- cólera (como complemento do reequilíbrio hidroelectrolítico, quando o microrganismo envolvido apresentar sensibilidade in vitro).

- Infecções da pele e partes moles:  
piodermites, furunculose, abscessos e feridas infectadas

-Outras infecções:  
brucelose aguda, nocardiose, toxoplasmose.

## **2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR COTRIMOXAZOL**

### **Nao tome Cotrimoxazol**

- se tem alergia (hipersensibilidade) às sulfonamidas, às substâncias activas trimetoprim ou sulfametoxazol, ou a qualquer outro componente de Cotrimoxazol (indicados na secção 6);
- se sofre de doenças do fígado.
- se sofre de insuficiência renal grave.
- em prematuros ou recém-nascidos até às 6 primeiras semanas de idade;
- em associação com dofetilide (medicamento para tratar alguns tipos de arritmias cardíacas).
- se sofre de anemia megaloblástica por deficiência de folatos.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cotrimoxazol.

A administração de Cotrimoxazol deve ser interrompida ao primeiro sinal de erupção cutânea (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis).

Cotrimoxazol deverá ser administrado com precaução em doentes com alergia grave ou asma brônquica.

Embora muito raras, ocorreram mortes devidas a reacções adversas graves incluindo discrasias sanguíneas (agranulocitose, anemia aplásica), eritema multiforme exsudativo (síndrome de Stevens-Johnson), necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) e necrose hepática fulminante.

Recomenda-se precaução especial no tratamento de doentes idosos, dado a sua maior susceptibilidade a reacções adversas e maior probabilidade para ocorrência de efeitos adversos graves, e/ou quando coexistem outras complicações, tais como insuficiência renal e/ou hepática e/ou administração concomitante de outros fármacos (situações em que o risco pode estar relacionado com a posologia e a duração do tratamento). Nestes doentes, o tratamento com Cotrimoxazol deve ser o mais curto possível, a fim de reduzir o risco de efeitos secundários.

Devem ser tomadas medidas especiais no tratamento de doentes com insuficiência renal. Nos doentes cuja função renal esteja perturbada, a posologia devera ser estabelecida de acordo com as instruções posológicas especiais (ver secção 3. Como utilizar Cotrimoxazol).

Nos doentes sob tratamento prolongado com Cotrimoxazol (sobretudo se sofrem de insuficiência renal) deve-se proceder regularmente ao exame da urina e da função renal. Durante o tratamento deve assegurar-se a ingestão adequada de líquidos e uma produção satisfatória de urina (débito urinário adequado), para impedir a ocorrência de cristalúria.

Na terapêutica a longo prazo com Cotrimoxazol, recomenda-se o controlo regular dos parâmetros hematológicos. Em caso de diminuição significativa de algum dos elementos figurados do sangue, e necessário suspender o tratamento com Cotrimoxazol. Os doentes que sofrem de perturbações hematológicas graves só devem ser tratados com Cotrimoxazol a título excepcional.

Foram notificados casos de pancitopenia em doentes tratados com a associação de trimetoprim e metotrexato (ver Outros medicamentos e Cotrimoxazol).

Recomenda-se precaução especial no tratamento de doentes com carência anterior de ácido fólico (folatos), devido a poderem ocorrer alterações hematológicas indiciadoras da existência de carência em ácido fólico (folatos).

Estas alterações podem ser revertidas com a administração de ácido fólico.

Nos doentes com deficiência em glucose-6-fosfato-desidrogenase (G-6-DP) poderá ocorrer hemólise. Cotrimoxazol não deve ser administrado a doentes que apresentam carência em glucose-6-fosfato-desidrogenase, excepto em caso de absoluta necessidade e em doses mínimas.

Observou-se uma diminuição no metabolismo da fenilalanina, após administração de trimetoprim, embora não significativa em doentes fenilcetonúricos sujeitos a apropriada restrição dietética.

A colite pseudomembranosa tem sido reportada com o uso de antibióticos de largo espectro, por isso é importante considerar o seu diagnóstico em doentes que desenvolvam diarreia grave, durante ou após terapêutica antibiótica. Em caso de suspeita de colite pseudomembranosa, o Cotrimoxazol deve ser interrompido imediatamente e devem ser iniciadas as medidas terapêuticas adequadas.

Requere-se uma monitorização cuidadosa do potássio sérico em doentes em risco de hipercaliemia

O cotrimoxazol não é actualmente considerado como terapêutica de 1ª linha no tratamento de gonorreia e cancroide, apesar de em alguns casos ter demonstrado actividade em testes de sensibilidade in vitro.

O Cotrimoxazol não é suficientemente activo nas infecções por Streptococcus  $\beta$ -hemolíticos do grupo A (amigdalite, faringite, laringite).

As osteomielites são causadas frequentemente por *Staphylococcus* spp, contra os quais o cotrimoxazol muitas vezes não é suficientemente activo.

Na patologia infecciosa do aparelho gastrointestinal, a terapêutica antibacteriana está exclusivamente reservada para situações de “doença invasiva” com febre (com sangue ou neutrófilos nas fezes, sintomatologia abdominal aguda grave e/ou história de viagens recentes). As restantes situações deverão ser primeiramente tratadas através de uma adequada reposição hidro-electrolítica.

Tal como acontece com todos os fármacos contendo sulfonamidas, aconselha-se precaução nos doentes com porfíria ou disfunção tiroideia.

Os doentes que são “acetiladores lentos” apresentam uma maior predisposição para sofrerem reacções idiossincráticas às sulfonamidas.

Cotrimoxazol suspensão oral contém sacarose e sorbitol na sua composição. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Cotrimoxazol suspensão oral contém parabeno (para-hidroxibenzoato de metilo sódico-metilparabeno sódico), podendo causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

### **Outros medicamentos e Cotrimoxazol**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Nos doentes idosos que tomavam simultaneamente Cotrimoxazol e determinados diuréticos (sobretudo tiazídicos), observou-se um aumento da incidência de trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas).

Relatos isolados sugerem que a administração concomitante de pirimetamina em doses superiores a 25 mg por semana, para profilaxia do paludismo, com Cotrimoxazol pode induzir o desenvolvimento de anemia megaloblástica.

A administração concomitante de Cotrimoxazol e digoxina tem demonstrado aumentar os níveis plasmáticos de digoxina, especialmente nos idosos, pelo que os níveis séricos da digoxina devem ser monitorizados.

O Cotrimoxazol pode aumentar significativamente o efeito anticoagulante da varfarina. Aconselha-se, portanto, o controlo cuidadoso da terapêutica anticoagulante, durante o tratamento com Cotrimoxazol.

O Cotrimoxazol prolonga o tempo de semi-vida da fenitoína por inibição do seu metabolismo hepático, recomendando-se atenção para um aumento do efeito da fenitoína na terapêutica associada. Aconselha-se monitorização cuidadosa do estado clínico do doente e dos níveis séricos de fenitoína.

O Cotrimoxazol, tal como acontece com outros fármacos sulfonamídicos, potencia o efeito dos fármacos hipoglicemiantes (tais como as sulfonilureias). Trata-se de uma interacção que não é freqüente.

Observou-se deterioração reversível da função renal em doentes tratados com Cotrimoxazol e ciclosporina após transplante renal.

Foi notificado delírio tóxico após a ingestão concomitante de Cotrimoxazol e amantadina.

Recomenda-se precaução nos doentes a utilizar outros medicamentos que possam causar hipercaliemia.

O Cotrimoxazol pode aumentar os níveis plasmáticos de metotrexato livre e a sua toxicidade. Caso Cotrimoxazol seja considerada terapêutica apropriada em doentes em tratamento com outros fármacos depletores dos folatos (p. ex. metotrexato), deverá considerar-se a administração de um suplemento de folato (ver Advertências e precauções).

Existe evidência que o trimetoprim pode interagir com dofetilide, pela inibição do seu sistema de transporte renal. Dofetilide pode causar arritmias ventriculares graves associadas ao prolongamento do intervalo QT, incluindo torsades de pointes, que estão directamente relacionadas com a concentração plasmática de dofetilide. A administração concomitante de dofetilide e trimetoprim é contra-indicada.

A eficácia dos antidepressivos tricíclicos pode diminuir quando estes são administrados concomitantemente com o Cotrimoxazol.

Pode ocorrer aumento da concentração plasmática de sulfametoxazol, nos doentes que tomam simultaneamente indometacina.

Testes laboratoriais:

Um dos componentes de Cotrimoxazol, sobretudo trimetoprim, poderá interferir com alguns testes laboratoriais, nomeadamente com a determinação dos níveis sanguíneos do medicamento metotrexato quando se utiliza a dihidrofolato redutase do lactobacillus casei neste ensaio. Não ocorrem interferências se o metotrexato for doseado por radioensaio. O trimetoprim pode interferir com o doseamento da creatinina sérica/plasmática quando se utiliza a reacção do picrato alcalino.

### **Gravidez , amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existem dados disponíveis sobre o efeito de cotrimoxazol na fertilidade.

Uma vez que, quer o trimetoprim quer o sulfametoxazol, atravessam a barreira placentária e podem interferir com o metabolismo do ácido fólico, deve evitar-se a utilização de Cotrimoxazol durante a gravidez, principalmente no primeiro trimestre, a não ser que os potenciais benefícios para a mãe justifiquem os potenciais riscos para o feto. Recomenda-se que as mulheres grávidas, em tratamento com Cotrimoxazol, recebam um suplemento de 5-10 mg diários de ácido fólico (folatos).

Deve evitar-se a utilização de Cotrimoxazol durante a última fase da gravidez, devido ao risco de ocorrência de icterícia no recém-nascido.

O trimetoprim e o sulfametoxazol são excretados no leite materno. Administração de Cotrimoxazol deve ser evitada em mães a amamentar, em que a mãe ou o lactente tem ou está em risco de desenvolver hiperbilirrubinemia (aumento dos níveis de bilirrubina no sangue).

Recomenda-se que, antes do tratamento, se avaliem os riscos para o lactente (icterícia, hipersensibilidade) relativamente às vantagens terapêuticas para a mãe.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não existem estudos relativos ao efeito do Cotrimoxazol na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Muito raramente ocorre, durante a terapêutica com Cotrimoxazol, psicose aguda. O estado clínico do doente e o perfil de efeitos adversos do Cotrimoxazol devem ser tidos em conta quando se avalia a capacidade do doente para utilizar máquinas.

### **3. COMO UTILIZAR COTRIMOXAZOL**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico .

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Recomenda-se a administração de Cotrimoxazol com alimentos, a fim de minimizar possíveis perturbações gastrointestinais.

Deglutir os comprimidos com um pouco de água .

Agitar a suspensão oral antes de administrar utilizando a colher medida que acompanha o frasco.

### **Posologia habitual para adultos e crianças com idade superior a 12 anos:**

A posologia habitual para adultos e crianças com mais de 12 anos de idade e apresentada na tabela seguinte.

Tabela 1: Posologia habitual/Padrão para adultos e crianças com mais de 12 anos de idade

	<b>Comprimidos e Medidas de Suspensão oral</b>	
Posologia habitual/Padrão	2 comp. ou 20 ml de 12/12 horas	2 comp. ou 20 ml de 12/12 horas
Posologia mínima e posologia para tratamentos prolongados (mais de 14 dias).	1 comp. ou 10 ml de 12/12 horas	1 comp. ou 10 ml 12/12 horas
Posologia elevada (para casos graves)	3 comp. ou 30 ml de 12/12horas	3 comp. ou 30 ml de 12/12horas

### Exacerbações agudas de bronquite crônica:

960 mg, 2 comprimidos ou 20 ml de suspensão oral, duas vezes por dia, durante 14 dias.

### Pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*:

A dose recomendada pode atingir os 20 mg de trimetoprim e os 100 mg de sulfametoxazol, por kg de peso corporal, em 24 horas, repartida em doses iguais, administradas de seis em seis horas, durante 14 dias.

Tabela 2: Guia para a dose limite superior, de acordo com o peso corporal, para os doentes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*

<b>Peso corporal</b>	<b>Dose de 6 em 6 horas</b>
<b>Kg</b>	<b>Comprimidos e Medidas de suspensão oral</b>
32	960 mg (2 comprimidos ou 20 ml)
40	1200 mg (2 ½ comprimidos ou 25 ml)
48	1440 mg (3 comprimidos ou 30 ml)
64	1920 mg (4 comprimidos ou 40 ml)
80	2400 mg (5 comprimidos ou 50 ml)

Para a profilaxia da pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*:

- 1x960 mg de Cotrimoxazol por dia, correspondente a 2 comprimidos ou 20 ml de suspensão oral por dia, durante 7 dias (1 semana) ou
- 1x960 mg de Cotrimoxazol por dia, correspondente a 2 comprimidos ou 20 ml de suspensão oral por dia, 3 vezes por semana (em dias alternados) ou
- 2x960 mg de Cotrimoxazol por dia, correspondente a 4 comprimidos ou 40 ml de suspensão oral por dia, divididos em duas tomas de 12 em 12 horas, 3 vezes por semana (em dias alternados).

Infecções urinárias agudas não complicadas:

Para o tratamento das infecções urinárias agudas da mulher, não complicadas, recomenda-se:

- uma dose única de 4 – 6 comprimidos ou 40 – 60 ml de suspensão oral ou
- uma dose de 2 comprimidos ou 20 ml de suspensão oral de 12 em 12 horas, durante três dias.

Uretrite gonocócica:

Uma dose única de 4 comprimidos ou 40 ml de suspensão oral.

No caso de homens adultos com infecção por clamídia concomitante: 4 comprimidos ou 40 ml de suspensão oral, duas vezes por dia, durante 2 dias.

Prostatite aguda:

2 comprimidos ou 20 ml de suspensão oral duas vezes por dia, durante 3 a 4 semanas.

Prostatite crónica:

2 comprimidos ou 20 ml de suspensão oral duas vezes por dia, durante 4 a 6 semanas.

Cólera:

2 comprimidos ou 20 ml de suspensão oral de 12 em 12 horas, durante 3 dias.

Shigelose:

2 comprimidos ou 20 ml de suspensão oral duas vezes por dia, durante 3 a 5 dias.

Doentes com nocardiose:

A dose diária recomendada para adultos com nocardiose é de 6 - 8 comprimidos ou 60 – 80 ml de suspensão oral durante, pelo menos, 3 meses. Esta dose devera ser ajustada à idade, peso, função renal do doente e à gravidade da doença. Foi notificado tratamento de 18 meses de duração.

Doentes com Brucelose:

Recomenda-se a utilização de uma dose inicial mais elevada que a dose habitual/padrão, conforme indicação médica. O tratamento deve ser continuado por um período de pelo menos 4 semanas e a sua repetição pode ser benéfica de acordo com indicações médicas. Cotrimoxazol deve ser administrado em associação com gentamicina ou rifampicina.

**Crianças com idade inferior a 12 anos:**

A tabela seguinte apresenta a posologia recomendada para crianças, que corresponde, aproximadamente, a uma dose diária de 6 mg de trimetoprim e de 30 mg de sulfametoxazol, por kg de peso corporal.

Não se recomenda a administração de comprimidos a crianças com menos de 12 anos ou peso corporal inferior a 30kg.

Cotrimoxazol não deve administrar-se a prematuros nem aos recém-nascidos até às seis semanas de idade.

Tabela 3: Posologia habitual/padrão para crianças com idade inferior a 12 anos

Faixa etária	Medidas de suspensão oral (de 12 em 12 horas)
6 semanas a 5 meses	2,5 ml
6 meses a 5 anos	5 ml
6 a 12 anos	10 ml

Pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*:

A dose recomendada pode atingir os 20 mg de trimetoprim e os 100 mg de sulfametoxazol, por kg de peso corporal, em 24 horas, repartida em doses iguais, administradas de seis em seis horas, durante 14 dias.

A tabela seguinte apresenta um guia para a dose limite superior, de acordo com o peso corporal, para os doentes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*.

Tabela 4: Guia para a dose limite superior, de acordo com o peso corporal, para os doentes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*

Peso corporal	Dose de 6 em 6 horas
Kg	Medidas de suspensão oral
8	5 ml
16	10 ml
24	15 ml

Pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* (profilaxia):

Para crianças, a dose recomendada é de 150 mg/m<sup>2</sup>/dia de trimetoprim com 750 mg/m<sup>2</sup>/dia de sulfametoxazol, repartida em doses iguais, administradas duas vezes por dia, em 3 dias consecutivos por semana. A dose diária total não devesa exceder 320 mg de trimetoprim e 1600 mg de sulfametoxazol.

A tabela seguinte apresenta um guia para alcançar a dose recomendada para crianças, de acordo com a área da superfície corporal, para a profilaxia da pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*.

Tabela 5: Guia para alcançar a dose recomendada para crianças para a profilaxia da pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*.

Área de superfície corporal (m <sup>2</sup> )	Dose de 12 em 12 horas Medidas
0,26	2,5 ml
0,53	5 ml
1,06	10 ml

#### Cólera:

Crianças entre 1 e 8 anos de idade: 5 mg/kg de trimetoprim e 25 mg/kg de sulfametoxazol, de 12 em 12 horas, durante 5 dias.

#### Shigelose:

5 mg/kg de trimetoprim e 25 mg/kg de sulfametoxazol, duas vezes por dia, durante 5 dias.

#### **Idosos:**

Ver secção “Advertências e precauções”.

Salvo indicação em contrario devem seguir-se as posologias padrão.

#### **Doentes com Insuficiência renal:**

A tabela seguinte apresenta a posologia recomendada para doentes com insuficiência renal.

Tabela 6: Posologia recomendada para doentes com insuficiência renal

Clearance da creatinina	Esquema posológico recomendado
> 30 ml/minuto	Posologia habitual/ padrão para adultos
15-30 ml/minuto	Metade da posologia habitual/padrão para adultos
< 15 ml/minuto	Não se recomenda a utilização de Cotrimoxazol

#### **Doentes a fazer hemodiálise**

A primeira dose a administrar deveser a dose habitual/padrão. As doses seguintes devem ser reduzidas para 1/2 - 1/3 da dose habitual, e devem ser administradas a intervalos de 24-48 horas.

#### **Duração do tratamento**

Nas infecções agudas, Cotrimoxazol deve administrar-se pelo menos durante 5 dias ou até dois dias depois do desaparecimento dos sintomas. Se após 7 dias de tratamento com Cotrimoxazol não surgirem melhorias clínicas evidentes, o doente deve ser avaliado novamente.

#### **Se utilizar mais Cotrimoxazol do que deveria**

Em caso de sobredosagem, deve consultar o seu médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo. É provável a ocorrência dos seguintes sinais ou sintomas: náuseas, vômitos, diarreia, cefaleias, tonturas, perturbações mentais e visuais. Nos casos graves, podem também observar-se cristalúria, hematúria e anúria.

Na sobredosagem crónica pode ocorrer depressão da medula óssea que se manifesta por trombocitopenia ou leucopenia e outras discrasias sanguíneas devidas à carência do ácido fólico.

Tratamento:

Em função dos sintomas manifestados, pode considerar-se o recurso às seguintes medidas: prevenção de absorção adicional (lavagem gástrica), aumento da excreção renal por diurese forçada (a alcalinização da urina aumenta a eliminação do sulfametoxazol), hemodiálise (nota: a diálise peritoneal não é eficaz), monitorização das células sanguíneas e dos electrólitos.

Se se verificar o aparecimento de discrasia sanguínea significativa ou de icterícia, deve instituir-se a terapêutica específica destas complicações. Pode-se administrar 3-6 mg de folinato de cálcio, por via intramuscular, durante 5-7 dias, para compensar os efeitos do trimetoprim sobre a hematopoiese.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Cotrimoxazol**

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

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

#### **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como todos os medicamentos, Cotrimoxazol pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todos os doentes.

Como Cotrimoxazol contém trimetoprim e sulfametoxazol, pode esperar-se o tipo e frequência de reacções adversas associadas a estes compostos.

Os efeitos secundários são descritos de acordo com a estimativa de frequência com que podem ocorrer. Para este fim, foram usadas as seguintes categorias de frequência e de denominação:

muito frequentes: afectam mais de 1 utilizador em 10; frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em 100; pouco frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em 1.000; raros: afectam 1 a 10 utilizadores em 10.000; muito raros: afectam menos de 1 utilizador em 10.000.

Os efeitos secundários mais comuns são o exantema e as perturbações gastrointestinais.

Se ocorrer algum dos seguintes efeitos, deve interromper o tratamento com Cotrimoxazol e informar o seu médico ou farmacêutico:

Efeitos secundários muito raros:

- Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) e púrpura de Henoch-Schoenlein.
- Reacções alérgicas, incluindo febre, edema angioneurótico, reacções anafilactóides, hemoconcentração e miocardite alérgica.
- Infiltrados pulmonares, como os que ocorrem na alveolite eosinofílica ou alérgica. Estes podem manifestar-se por sintomas como tosse e dispneia.
- Colite pseudo-membranosa.

Os seguintes efeitos secundários foram também notificados:

Efeitos secundários frequentes:

- Náuseas (acompanhadas ou não de vômitos).
- Múltiplas reacções cutâneas.

Efeitos secundários raros:

- Alteração do número de células sanguíneas (leucopenia, granulocitopenia e trombocitopenia).
- Estomatite, diarreia, glossite.

Efeitos secundários muito raros:

- Infecções fúngicas, como, por exemplo, candidíase.
- Agranulocitose, anemia (megaloblástica, hemolítica/autoimune ou aplástica), metahemoglobinemia, pancitopenia.
- Periarterite nodosa.
- Aumento do nível de potássio no sangue. Diminuição do nível de sódio no sangue. Diminuição do nível de glicose no sangue.
- Alucinações.
- Neuropatia (incluindo nevrite periférica e parestesia), uveíte, meningite asséptica ou sintomas do tipo meníngeo, ataxia, convulsões, vertigens e acufenos.
- Pancreatite aguda.
- Valores elevados das transaminases hepáticas e da bilirrubina, hepatite, colestase, necrose hepática e estenose do canal biliar.
- Fotossensibilidade.
- Artralgia, mialgia e rabdomiólise.
- Insuficiência renal, nefrite intersticial, valores elevados de uremia BUN, aumento da creatinina sérica, cristalúria e aumento da diurese.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## **5. COMO CONSERVAR COTRIMOXAZOL**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Não utilize Cotrimoxazol após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Cotrimoxazol se verificar alguns sinais de deterioração, nomeadamente, alteração da cor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

### Qual a composição de Cotrimoxazol

#### Cotrimoxazol Comprimidos

- As substâncias activas são sulfametoxazol e trimetoprim. Cada comprimido contém Sulfametoxazol 400 mg e Trimetoprim 80 mg.
- Os outros componentes são: Amido de trigo, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, lauril sulfato de sódio e água desmineralizada.

#### Cotrimoxazol suspensão oral

- As substâncias activas são sulfametoxazol e trimetoprim. Cada ml de suspensão oral contém Sulfametoxazol 40 mg e Trimetoprim 8 mg.
- Os outros componentes são: Sacarina sódica, sacarose, carbopol 934, parahidroxibenzoato de metilo sódico (metilparabeno sódico), trietanolamina, sorbitol 70%, essência de hortelã pimenta e água desmineralizada.

### Qual o aspecto de Cotrimoxazol e conteúdo da embalagem

#### Cotrimoxazol Comprimidos

Comprimidos brancos, redondos, planos com ranhura de quebra central numa das faces. É apresentado em blisters de PVC/Alumínio, embalagens de 30, 500 e 1000 comprimidos (embalagem hospitalar). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### Cotrimoxazol suspensão oral

Suspensão de cor branca, isento de partículas estranhas, com odor a hortelã pimenta. É apresentado em frasco de vidro âmbar tipo III, com tampa de rosca branca de polietileno de elevada densidade, contendo 100 ml de suspensão oral. A embalagem contém uma colher medida.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

Laboratórios Inpharma - Indústria Farmacêutica SA,  
Apartado 472, Tira - Chapéu, Praia, Cabo Verde  
Telefone: +(238) 2627162 Fax: +(238) 2627191  
Email: [inpharma@inpharma.cv](mailto:inpharma@inpharma.cv)

**Este folheto foi revisto pela última vez em Novembro de 2012**