

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE PROSPECTO

ESTADO DE PROGRAMACIÓN: S4

Tabletas CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH

Tabletas CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH

Trimetoprim y Sulfametoxazol

Sin azúcar

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene más preguntas, por favor consulte a su médico o farmacéutico.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH ha sido recetado para usted personalmente y no debe compartir su medicamento con otras personas. Puede perjudicarlas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Qué contiene este prospecto

1. Qué es CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de tomar CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH
3. Cómo tomar CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH
6. Contenido del paquete y otra información

1. Qué es CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH y para qué se utiliza:

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH contiene sulfonamida y trimetoprima, una combinación que se utiliza para prevenir y tratar infecciones.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH puede usarse para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Infecciones del tracto urinario

Infecciones genitales

Infecciones del tracto respiratorio

Estas tabletas también pueden usarse para otras condiciones según lo determine su médico o profesional de la salud.

Este medicamento no funcionará para resfriados, gripe u otras infecciones virales

2. Lo que necesita saber antes de tomar CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH:

No tome CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH:

Si es hipersensible (alérgico) a sulfonamidas o trimetoprima o a cualquiera de los otros ingredientes de

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH (enumerados en la sección 6).

Si sufre de una condición llamada porfiria (un grupo de trastornos causados por una sobreacumulación de porfirina que ayuda hemoglobina, la proteína que transporta oxígeno en la sangre)

Si su función hepática está deteriorada, o tiene daño hepático

Si tiene una enfermedad hepática como ictericia (una condición en la que hay amarillamiento de la parte blanca de los ojos, piel y membranas mucosas, causada por pigmentos biliares en la sangre).

Si está embarazada o amamantando a su bebé.

Si tiene anemia (falta de glóbulos rojos o glóbulos rojos disfuncionales en el cuerpo) con megaloblastos en la médula ósea (anemia megaloblástica anemia).

Si tiene anemia (falta de glóbulos rojos o glóbulos rojos disfuncionales en el cuerpo) debido a deficiencia de ácido fólico (tipo de vitamina B)

Si tiene función renal deteriorada

Si usa medicación para convulsiones (medicación anticonvulsiva).

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH no debe administrarse a bebés prematuros o recién nacidos dentro de 1 a 2 meses después del nacimiento.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH:

Se han reportado erupciones cutáneas potencialmente mortales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos) con el uso de CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH que aparecen inicialmente como manchas rojizas en forma de diana o parches circulares a menudo con ampollas centrales en el tronco. El tratamiento debe suspenderse y no reiniciarse si desarrolla alguna de las reacciones mencionadas.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH puede causar una reacción alérgica en la piel causando lesiones cutáneas como un parche rojo y con picazón o grandes ampollas llenas de líquido en el mismo lugar de la piel cada vez que se expone a ese medicamento (erupción fija por fármaco).

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH (sulfonamida y trimetoprima) Evite la luz solar directa, especialmente entre las 10:00 am y las 15:00 pm, si es posible.

- Use ropa protectora, incluyendo sombrero y gafas de sol
- Aplique un producto bloqueador solar que tenga un factor de protección solar (FPS) de al menos 15.
- No use lámparas solares ni camas de bronceado o ambas.
- No use una lámpara solar ni una cama de bronceado ni ambos.

Si tiene un sistema inmunológico débil (como aquellos que sufren de síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o pacientes que reciben terapia inmunosupresora) y está tomando CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH, puede experimentar más efectos secundarios como erupción cutánea, fiebre y trastornos sanguíneos (caracterizado Si usted

Si usted Si sus riñones no funcionan completamente; puede ser necesario reducir la dosis de CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH.

Si sus riñones no están completamente funcionales; puede ser necesario reducir la dosis de CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH.

Si usted están tomando un medicamento llamado "pirimetamina" con CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH, pueden desarrollar glóbulos rojos inmaduros que les harán sentir débiles y tener falta de energía. • Si sufre de asma

Si tiene un desequilibrio electrolítico como demasiado potasio o niveles bajos de sodio.

Si tiene un desequilibrio electrolítico, como demasiado potasio o niveles bajos de sodio.

Si el equilibrio químico de los ácidos y bases en su cuerpo se ve alterado (acidosis metabólica).

Las mujeres que toman anticonceptivos orales (tabletas anticonceptivas) deben usar temporalmente un método de barrera además de la píldora mientras estén en tratamiento con CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH.

Asegúrese de beber suficientes líquidos para prevenir cálculos renales. Se deben realizar análisis de sangre regulares si toma CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH durante períodos prolongados. Esto es para detectar indicios tempranos de trastornos sanguíneos graves y para detectar una deficiencia de folato.

Si desarrolla síntomas como tos, fiebre o dificultad para respirar (Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda), el tratamiento con CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH debe suspenderse. Un trastorno potencialmente mortal Hemofagocítica linfocitosis (HLH) caracterizada por síntomas de dolor y hinchazón sistémicos (hinchazón del hígado y el bazo, alto nivel de un tipo de grasa (triglicéridos) en la sangre, uno o más de sus tipos de células sanguíneas es más bajo de lo que debería ser) puede ocurrir. El tratamiento con CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH debe suspenderse si este síndrome es diagnosticado por su médico.

Otros medicamentos y CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Siempre informe a su proveedor de atención médica si está tomando otros medicamentos. (Esto incluye todos los medicamentos complementarios o tradicionales.)

- Warfarina (medicamento que previene que su sangre forme coágulos)
- Metotrexato (medicamento utilizado para suprimir el sistema inmunológico, por ejemplo, durante el tratamiento de la artritis reumatoide, lupus o enfermedad de Crohn)
- Ciclosporina y azatioprina (inmunosupresores utilizados en trasplantes de órganos y tejidos, artritis reumatoide, ciertas afecciones de la piel)
- Diuréticos (píldoras de agua)
- Digoxina (medicamento para tratar la insuficiencia cardíaca o el latido irregular del corazón)
- Lamivudina zidovudina o zalcitabina (medicamento para tratar infecciones por VIH)
- Inhibidores de la ECA (medicamento para la presión arterial alta, por ejemplo, enalapril)
- Pirimetamina (medicamento para tratar enfermedades parasitarias)
- Medicamento antidiabético perteneciente a las sulfonilureas (por ejemplo, glimeprida, glibenclamida, gliclazida, tolbutamida); así como repaglinida.
- Fenitoína (medicamento para tratar convulsiones)
- Fenilbutazona (antiinflamatorio) o sulfipirazona (usado en el tratamiento de la gota).
- Metenamina (usada para infecciones del tracto urinario)
- Rifampicina (usada en el tratamiento de la tuberculosis)
- Procainamida (medicamento para el corazón), amantadina (tratamiento de la enfermedad de Parkinson)
- Suplementos de ácido fólico
- Anticonceptivos orales (ver Advertencias y precauciones arriba).

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH con alimentos o bebidas:

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH se debe tomar con un vaso lleno de agua después de las comidas. Se deben tomar varios vasos adicionales de agua cada día, a menos que su médico indique lo contrario. Beber agua extra ayudará a prevenir algunos efectos secundarios no deseados.

Debe tomar estas tabletas después de las comidas por la mañana y por la noche.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene planeado tener un bebé, consulte a su médico, farmacéutico u otro proveedor de atención médica para obtener asesoramiento antes de tomar este medicamento.

No use CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH si está embarazada. Sulfamidas y el trimetoprim pasan a la leche materna. Las madres que están tomando este medicamento y desean amamantar deben discutirlo con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No siempre es posible predecir en qué medida CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH puede interferir con sus actividades diarias. Debe asegurarse de no conducir ni operar maquinaria hasta que esté consciente de la medida en que CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH le afecta.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH puede causar que algunas personas se sientan mareadas, somnolientas o tengan dolores de cabeza.

Se aconseja precaución al conducir o operar maquinaria.

3. Cómo tomar CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

No comparta medicamentos recetados para usted con ninguna otra persona.

Tome siempre CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Su médico le dirá cuánto durará su tratamiento con CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH. No interrumpa el tratamiento antes de tiempo porque sus síntomas pueden regresar. Si tiene la impresión de que el efecto de CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH es demasiado fuerte o demasiado débil, informe a su médico o farmacéutico.

La cantidad de CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH que necesita tomar y la duración de su tratamiento serán determinadas por su médico o profesional de la salud según sus necesidades y condición específicas. Tome estas tabletas después de las comidas. Para ayudar a eliminar completamente su infección, continúe tomando este medicamento durante todo el período del tratamiento, incluso si comienza a sentirse mejor después de unos días.

Este medicamento funciona mejor cuando hay una cantidad constante en la sangre y la orina. Para ayudar a mantener la cantidad constante, no omita ninguna dosis. Es mejor tomar las dosis a intervalos regulares durante el día y la noche.

La dosis será diferente para diferentes pacientes. Si su dosis es diferente, no la cambie a menos que su médico o profesional de la salud se lo indique.

La duración de su tratamiento dependerá de la gravedad o tipo de infección.

La dosis habitual es:

Niños de 6 a 12 años: Una tableta de CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH cada 12 horas después de las comidas. Adultos y niños mayores de 12 años: Dos CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH (o un CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH) dos veces al día, mañana y noche después de las comidas.

Su médico también puede aumentar la dosis a tres CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH dos veces al día.

Si toma más CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH de lo que debería

En caso de sobredosis diarrea, pueden ocurrir vómitos y náuseas. Consulte a su médico o farmacéutico, si ninguno está disponible, busque ayuda en el hospital más cercano o en el centro de control de envenenamientos centro. Lleve este prospecto y el resto de las tabletas restantes con usted para que el médico sepa lo que ha tomado.

Si olvida tomar CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Tome la dosis olvidada tan pronto como sea posible. Sin embargo, si ya casi es hora de su próxima dosis, continúe tomando la siguiente tableta a la hora habitual. No tome una dosis doble.

4. Posibles efectos secundarios

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH puede tener efectos secundarios.

No todos los efectos secundarios reportados para CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH están incluidos en este prospecto. Si su salud general empeora mientras toma este medicamento, consulte a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento.

Si ocurre alguno de los siguientes, deje de tomar CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH y dígaselo a su médico

inmediatamente o vaya al departamento de urgencias del hospital más cercano:

- Hinchazón de la boca o lengua;
- Amarillamiento de la piel y los ojos, también llamado ictericia;
- Erupción cutánea o picazón;
- Ampollas o descamación de la piel;
- Sangrado o moretones inusuales.

Todos estos son efectos secundarios muy graves. Si los tiene, puede haber tenido una reacción grave a CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Informe a su médico de inmediato o acuda al departamento de urgencias del hospital más cercano si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Aumento o disminución significativa de la frecuencia de la micción o de la cantidad de orina;
- Signos de infecciones frecuentes como fiebre o dolor de garganta.

Todos estos son efectos secundarios graves. Puede necesitar atención médica urgente.

Informe a su médico si nota alguno de los siguientes:

Efectos secundarios frecuentes:

- Una infección por hongos llamada candidiasis que puede afectar su boca o vagina
- Niveles altos de potasio en su sangre que pueden causar latidos cardíacos anormales.
- Dolor de cabeza, mareos y fatiga
- Zumbido u otros ruidos en uno o ambos oídos
- Náuseas, diarrea, vómitos, lengua inflamada e hinchada, dolor de boca
- Erupción cutánea y picazón en la piel

Menos frecuentes:

- inflamación (hinchazón, irritación) del intestino grueso (los síntomas incluyen diarrea acuosa, dolor/retortijones de estómago, fiebre, náuseas)
- trastornos sanguíneos que resultan en infecciones más frecuentes, cansancio o debilidad inusual, moretones fáciles o excesivos, sangrado de las encías o la nariz
- inflamación (hinchazón) del páncreas (pancreatitis) caracterizada por dolor anormal que se irradia a la espalda, fiebre, náuseas y vómitos.
- la glándula tiroides crece más. La glándula tiroides es una glándula pequeña con forma de mariposa ubicada en el cuello, debajo de la nuez de Adán.
- la glándula tiroides no crea ni libera suficiente hormona tiroidea en su torrente sanguíneo. Los síntomas son fatiga, intolerancia al frío, aumento de peso, estreñimiento y cambios en la voz.
- desequilibrio electrolítico, disminución del apetito
- estados de ánimo inestables, sentirse deprimido o ver visiones extrañas o inusuales.
- incapacidad para dormir, pesadillas, sensación de movimiento o giro, convulsiones
- inflamación del ojo que causa dolor y enrojecimiento
- tos o dificultad para respirar
- función hepática anormal; coloración amarillenta de la piel, ojos
- su piel se irrita, puede formar un parche rojo y con picazón o grandes ampollas llenas de líquido justo en ese mismo lugar en su piel (erupciones fijas por medicamentos) cada vez que hay exposición al medicamento causante
- sensibilidad extrema a la luz solar
- dolor en la parte baja de la espalda, rigidez articular, dolores y molestias musculares
- un síndrome grave debido a una lesión muscular directa o indirecta (rabdomiólisis). Resulta de la muerte de las fibras musculares y la liberación de su contenido en el torrente sanguíneo. Esto puede llevar a complicaciones graves como riñón fallo.
- cambio en la frecuencia urinaria, dolor o malestar al orinar

Frecuencia desconocida:

- condición de la piel marcada por llagas de color ciruela, elevadas, dolorosas en las extremidades y a veces en la cara y el cuello con fiebre (síndrome de Sweet)

Si nota cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

Informe de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, hable con su médico, farmacéutico o enfermero.

También puede informar de los efectos secundarios a SAHPRA a través del "Formulario de Informe de Reacciones Adversas a Medicamentos 6.04", disponible en línea bajo las publicaciones de SAHPRA: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Al informar de los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH.

5. Cómo almacenar CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Mantenga todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Almacene en un lugar seco por debajo de 25° C y protéjalo de la luz

Mantenga el medicamento en su envase original

No almacene el medicamento en el baño

No use las tabletas después de la fecha de caducidad indicada en el envase, caja o etiqueta.

Devuelva todo medicamento no utilizado a su farmacéutico.

No deseche los medicamentos no utilizados en desagües o sistemas de alcantarillado (por ejemplo, inodoros).

6. Contenido del paquete y otra información

Qué contiene CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Las sustancias activas son trimetoprima y sulfametoxazol

Los otros ingredientes son almidón de maíz, povidona K20, estearato de magnesio.

Cómo es CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH y contenido del paquete CO-TRIMOXAZOLE 480

BIOTECH: Tabletas blancas, redondas, planas, con borde biselado, ranuradas.

CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH: Tabletas blancas, oblongas, ranuradas.

CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH:

Frascos de vidrio ámbar, bolsas de aluminio selladas, securitainers o tiras blíster de 20, 40, 56 o 100 tabletas.

Frascos de vidrio ámbar, securitainers o tiras blíster de 500 tabletas.

Blísteres o frascos de plástico ámbar de 1 000 tabletas.

Paquetes listos para el paciente de LDPE: 28 o 56 tabletas.

CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH:

Frascos de vidrio ámbar o securitainers de 10, 28, 30, 100, 250 o 500 tabletas.

Paquetes listos para el paciente de LDPE: 28 o 56 tabletas.

Titular del Certificado de Registro

Biotech Laboratories (Pty) Ltd

Bloque K Oeste, Central Park

400 16th Road, Halfway House

Midrand, 1685

Sudáfrica

Tel No.: +27 (0) 11 848 3050

Este prospecto fue revisado por última vez en

24 de enero de 2024

Números de registro

CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH: P/20.2.1/260

CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH: W/20.2.1/88