

Co-Trimoxazol

Suspensão Oral Pediátrica de Co-Trimoxazol 240 mg/5 ml

Leia com atenção todo este folheto antes de o seu filho começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para eles.

- Guarde este folheto. Você pode precisar de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o médico ou farmacêutico do seu filho.
- Este medicamento foi receitado apenas para o seu filho. Não o passe para os outros. Pode prejudicá-los, mesmo que seus sinais de doença sejam os mesmos do seu filho.
- Se o seu filho tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o médico ou farmacêutico do seu filho. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Consulte a secção 4.

O nome do seu medicamento é Suspensão Oral Pediátrica de Co-Trimoxazol 240 mg/5 ml (referido como Co-Trimoxazol Suspensão neste folheto).

O que tem neste folheto

1. O que são Co-Trimoxazol Suspensão e para que são utilizados
2. O que precisa de saber antes de tomar Co-Trimoxazol Suspensão
3. Como tomar Co-Trimoxazol Suspensão
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como conservar Co-Trimoxazol Suspensão
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que são Co-Trimoxazol Suspensão e para que são utilizados

Co-Trimoxazol Suspensão é uma combinação de dois antibióticos diferentes chamados Sulfametoxazol e Trimetoprima, que é usado para tratar infecções causadas por bactérias. Esta combinação de medicamentos também é denominada Co-Trimoxazol. Como todos os antibióticos, Co-Trimoxazol Suspensão só funciona contra alguns tipos de bactérias. Isso significa que é adequado apenas para tratar alguns tipos de infecções.

Co-Trimoxazol Suspensão pode ser usado para tratar ou prevenir:

- Infecções pulmonares (pneumonia ou PJP) causadas por uma bactéria chamada *Pneumocystis jirovecii* (anteriormente conhecida como *Pneumocystis carinii*).
- Infecções causadas por uma bactéria chamada *Toxoplasma* (toxoplasmose).

Co-Trimoxazol Suspensão pode ser usado para tratar:

- Infecções da bexiga ou do trato urinário (infecções da água).
- Infecções do trato respiratório, como bronquite.
- Infecções de ouvido, como otite média.
- Uma infecção chamada nocardiose que pode afetar os pulmões, a pele e o cérebro.

2. O que precisa de saber antes de tomar Co-Trimoxazol Suspensão Seu filho não deve tomar Co-Trimoxazol Suspensão:

- Se são alérgicos (hipersensíveis) ao Sulfametoxazol, Trimetoprima ou Co-Trimoxazol ou a qualquer outro componente de Co-Trimoxazol Suspensão (ver secção 6: Conteúdo da embalagem e outras informações).
- Se são alérgicos a medicamentos sulfonamídicos. Exemplos incluem sulfonilureias (como gliclazida e glibenclamida) ou diuréticos tiazídicos (como bendroflumetiazida – um comprimido de água).
- Se tiverem problemas graves no fígado ou nos rins.
- Se alguma vez teve algum problema com o sangue causando hematomas ou sangramento (trombocitopenia).
- Se lhe foi dito que o seu filho tem um problema sanguíneo raro chamado porfiria, que pode afetar a sua pele ou sistema nervoso.

Co-Trimoxazol Suspensão não deve ser administrado ao seu filho se ele tiver menos de 6 semanas de idade ou for prematuro. A menos que seja para o tratamento ou prevenção de PJP. Neste caso, Co-Trimoxazol Suspensão não deve ser administrado se tiverem menos de 4 semanas de idade.

Se você não tem certeza se alguma das situações acima se aplica ao seu filho, fale com o médico ou farmacêutico antes de tomar Co-Trimoxazol Suspensão.

Avisos e Precauções

Fale com o médico ou farmacêutico do seu filho antes de tomar Co-Trimoxazol Suspensão:

- Se tiverem alergias graves ou asma.
- Foram relatadas erupções cutâneas potencialmente fatais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) com o uso de Co-Trimoxazol Suspensão aparecendo inicialmente como manchas avermelhadas semelhantes a alvos ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco.

- Sinais adicionais a serem observados incluem úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados).
- Estas erupções cutâneas potencialmente fatais são frequentemente acompanhadas de sintomas semelhantes aos da gripe. A erupção pode progredir para bolhas generalizadas ou descamação da pele.
- O maior risco de ocorrência de reações cutâneas graves ocorre nas primeiras semanas de tratamento.
- Se o seu filho desenvolveu síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica com o uso de Co-Trimoxazol Suspensão, seu filho não deve ser reiniciado com Co-Trimoxazol Suspensão em nenhum momento.
- Se o seu filho desenvolver uma erupção cutânea ou estes sintomas cutâneos, pare de administrar Co-Trimoxazol Suspensão, procure aconselhamento urgente de um médico e diga-lhe que o seu filho está a tomar este medicamento.
- Se lhe foi dito que o seu filho está em risco de uma doença sanguínea rara chamada porfiria.
- Se eles não tiverem ácido fólico suficiente (uma vitamina) em seu corpo – o que pode tornar sua pele pálida e fazê-los sentir-se cansados, fracos e sem fôlego. Isso é conhecido como anemia.
- Se tiverem uma doença chamada deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase, que pode causar icterícia ou destruição espontânea dos glóbulos vermelhos.
- Se eles têm um problema de metabolismo chamado fenilcetonúria e não estão em uma dieta especial para ajudar sua condição.
- Se estiverem abaixo do peso ou desnutridos.
- Se o médico do seu filho lhe disse que o seu filho tem muito potássio no sangue.
- Se tiverem uma doença renal.
- Se tiverem alergia grave ou asma brônquica.
- Se o seu filho tem uma doença grave do sangue, como um baixo número de glóbulos vermelhos (anemia), um baixo número de glóbulos brancos (leucopenia) ou um baixo número de plaquetas, o que pode causar sangramento e hematomas (trombocitopenia).

Outros medicamentos e Co-Trimoxazol Suspensão

Informe o médico ou farmacêutico do seu filho se o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Co-Trimoxazol Suspensão pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam. Além disso, alguns outros medicamentos podem afetar a forma como Co-Trimoxazol Suspensão funciona. Em particular, informe o médico ou farmacêutico do seu filho se o seu filho estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Diuréticos (comprimidos de água), que ajudam a aumentar a quantidade de urina produzida.
- Pírimetamina, usada para tratar e prevenir a malária e para tratar a diarreia.
- Ciclosporina, utilizada após cirurgias de transplante de órgãos.
- Diluentes de sangue, como varfarina.
- Fenitoína, usada para tratar epilepsia (ataques).
- Medicamentos usados no tratamento da diabetes, como glibenclamida, glipizida ou tolbutamida (sulfonilureias) e repaglinida.
- Medicamentos para tratar problemas com a forma como o coração bate, como digoxina ou procainamida.
- Amantadina, utilizada para tratar a doença de Parkinson, esclerose múltipla, gripe ou zona.
- Medicamentos para tratar o HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana), chamados zidovudina ou lamivudina.
- Medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no sangue, como diuréticos (comprimidos de água, que ajudam a aumentar a quantidade de urina produzida), esteróides (como prednisolona) e digoxina.
- Metotrexato, um medicamento usado para tratar certos tipos de câncer ou certas doenças que afetam o sistema imunológico.
- Ácido fólico.
- Rifampicina, um antibiótico.
- Medicamentos contraceptivos.

Co-Trimoxazol Suspensão com comida e bebida

O seu filho deve tomar Co-Trimoxazol Suspensão com alguma comida ou bebida. Isto irá evitar que se sintam mal (náuseas) ou que tenham diarreia. Embora seja melhor tomá-lo com alimentos, eles ainda podem tomá-lo com o estômago vazio.

Certifique-se de que seu filho beba bastante líquido, como água, enquanto estiver tomando Co-Trimoxazol Suspensão.

Co-Trimoxazol Suspensão contém

- Este produto contém sorbitol: Se o médico do seu filho lhe disse que ele não pode tolerar ou digerir alguns açúcares (tem intolerância a alguns açúcares), contacte o médico do seu filho antes de lhe dar este medicamento.
- Benzoato, que pode aumentar o risco de icterícia em recém-nascidos.

- Menos de 1mmol de sódio (23 mg) por 5 ml, ou seja, essencialmente “isento de sódio”.

3. Como tomar Co-Trimoxazol Suspensão

Certifique-se sempre de que o seu filho toma Co-Trimoxazol Suspensão exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou.

Verifique com seu médico ou farmacêutico se você não tiver certeza.

Dose habitual

A dose a ser administrada dependerá da idade do seu filho:

- 6 a 12 anos: 2 colheres de 5 ml de manhã e 2 colheres de 5 ml à noite.
- 6 meses a 5 anos: uma colher de 5 ml de manhã e uma colher de 5 ml à noite.
- 6 semanas a 5 meses: uma colher de 2,5 ml de manhã e uma colher de 2,5 ml à noite.
- Co-Trimoxazol Suspensão deve ser tomado por pelo menos cinco dias
- Certifique-se de que seu filho termine o tratamento com Co-Trimoxazol Suspensão prescrito pelo médico.

Dose especial

A dose de Co-Trimoxazol Suspensão e quanto tempo seu filho precisa tomá-lo depende da infecção que ele tem e quão ruim é. O médico do seu filho pode prescrever-lhe uma dose diferente ou duração do ciclo de Co-Trimoxazol Suspensão para

- Trate infecções do trato urinário (água).
- Tratar e prevenir infecções pulmonares causadas pela bactéria *Pneumocystis jirovecii*.
- Tratar infecções causadas pela bactéria *Toxoplasma* (toxoplasmose) ou *Nocardia* (nocardiose).

Se o seu filho tomar Co-Trimoxazol

Suspensão por um longo período, o médico pode

- Tire sangue para testar se o medicamento está funcionando corretamente.
- Prescreva ácido fólico (uma vitamina) para seu filho tomar ao mesmo tempo que Co-Trimoxazol Suspensão.

Se o seu filho tomar mais Co-Trimoxazol

Suspensão do que deveria

Se o seu filho tomar mais Co-Trimoxazol Suspensão do que deveria, fale com o seu médico ou dirija-se imediatamente a um hospital. Leve a embalagem do medicamento com você.

Se o seu filho tomou muito Co-Trimoxazol Suspensão, ele pode

- Sinta-se ou fique doente.
- Sinta-se tonto ou confuso.

Caso se tenha esquecido de dar

Co-Trimoxazol Suspensão ao seu filho

Se uma dose for esquecida, seu filho deve tomá-la assim que possível.

- Não dê ao seu filho uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, Co-Trimoxazol Suspensão pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

O seu filho pode sentir os seguintes efeitos secundários com este medicamento.

Pare de dar Co-Trimoxazol Suspensão ao seu filho e informe imediatamente o médico do seu filho se o seu filho tiver uma reação alérgica. As chances de uma reação alérgica são muito raras (menos de 1 em 10.000 pessoas são afetadas), os sinais de uma reação alérgica incluem

Reações alérgicas

- Dificuldade em respirar.
- Desmaio.
- Inchaço do rosto.
- Inchaço da boca, língua ou garganta que pode ficar vermelho e doloroso e/ou causar dificuldade em engolir.
- Dor no peito.
- Manchas vermelhas na pele.

Muito comum (mais de 1 em 10 pessoas)

- Níveis elevados de potássio no sangue, que podem causar batimentos cardíacos anormais (palpitações).

Comum (menos de 1 em 10 pessoas)

- Uma infecção fúngica chamada aftas ou candidíase que pode afetar a boca ou a vagina do seu filho.
- Dor de cabeça.
- Sensação de enjoo (náuseas).
- Diarreia.
- Erupções cutâneas.

Pouco frequentes (menos de 1 em 100)

- Estar doente (vômitos).

Muito raros (menos de 1 em 10.000 pessoas)

- Febre (temperatura alta) ou infecções frequentes.
- Pieira súbita ou dificuldade em respirar.
- Foram relatadas erupções cutâneas potencialmente fatais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) (vide Advertências e precauções).
- Úlceras na boca, herpes labial e úlceras ou dor na língua.
- Nódulos ou urticária na pele (manchas elevadas, vermelhas ou brancas, com comichão na pele).
- Bolhas na pele ou dentro da boca, nariz, vagina ou nádegas.
- Inflamação do olho que causa dor e vermelhidão.
- O aparecimento de erupções cutâneas ou queimaduras solares quando o seu filho

esteve ao ar livre (mesmo num dia nublado).

- Baixos níveis de sódio no sangue.
- Alterações nos exames de sangue.
- Sensação de fraqueza, cansaço ou apatia, pele pálida (anemia).
- Problemas cardíacos.
- Icterícia (a pele e o branco dos olhos ficam amarelos). Isso pode ocorrer ao mesmo tempo que sangramentos ou hematomas inesperados.
- Dores no estômago, que podem ocorrer com sangue nas fezes (cocô).
- Dores no peito, músculos ou articulações e fraqueza muscular.
- Artrite.
- Problemas com a urina. Dificuldade em urinar. Passar mais ou menos urina do que o habitual. Sangue ou turvação na urina.
- Problemas renais.
- Dor de cabeça súbita ou rigidez do pescoço, acompanhada de febre (temperatura alta).
- Problemas para controlar os movimentos.
- Ataques (convulsões ou convulsões).
- Sentindo-se instável ou tonto.
- Zumbido ou outros sons incomuns nos ouvidos.
- Formigamento ou dormência nas mãos e pés.
- Ver visões estranhas ou incomuns (alucinações).
- Depressão.
- Dor muscular e/ou fraqueza muscular em pacientes com HIV.
- Perda de apetite.

Relato de efeitos colaterais

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto.

5. Como conservar Co-Trimoxazol Suspensão

Armazenar abaixo de 30°C em local seco.

Proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Agitar bem antes de usar.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Co-Trimoxazol

Suspensão. A substância ativa é

sulfametoxazol e Trimetoprima.

Cada 5 ml contém 200 mg de Sulfametoxazol e 40 mg de Trimetoprima.

Os outros componentes são Metilparabeno de Sódio, Propilparabeno de Sódio, sílica coloidal anidra, Benzoato de Sódio, Sacarose, Sorbitol, Glicerina, Carboximetilcelulose de Sódio, Propilenoglicol, Monohidrato Ácido Cítrico, Citrato de Sódio, Tween 80.

Co-Trimoxazol Suspensão está disponível em frasco de vidro de 100 ml.

Este folheto foi revisto pela última vez em Dezembro de 2022.

MA Holder:



MS Lab
92 rue de Lévis
75017 PARIS FRANCE
www.msfrance.com

[Click Here to Know More](#)