

Tritenk Forte Sulfametoxazol + Trimetoprima

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

● Fórmulas:

Cada comprimido contiene: Trimetoprima 160 mg, Sulfametoxazol 800 mg, excipientes autorizados: almidón pregelatinizado, povidona K30, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, ácido esteárico, c.s.

● **Acción Terapéutica:** Agente quimioterápico, bactericida.

● Indicaciones:

Infecciones urinarias: causadas por: Escherichia coli, Klebsiella sp., Enterobacter sp., Morganella morganii, Proteus mirabilis y Proteus vulgaris. Es recomendable que para infecciones urinarias no muy severas sea tratado con un agente antibacteriano simple, en vez de uno combinado.

Tratamiento de exacerbación aguda de bronquitis crónica: (en adultos) causada por Haemophilus influenzae o Streptococcus pneumoniae.

Shigellosis: para el tratamiento de enterocolitis causada por Shigella flexneri y Shigella sonnei.

Neumonía. Pneumocystis carinii (PCP): para el tratamiento de neumonía producida por Pneumocystis carinii.

Diarrea del viajero: causada por Escherichia coli enteropatógena.

● Características farmacológicas/ Propiedades

Acción farmacológica: sulfametoxazol inhibe competitivamente a la dihidropteroato sintetasa, de esta forma se bloquea la síntesis de ácido dihidrofólico que es un cofactor para la síntesis de purinas, timidina y ADN. Trimetoprima se une e inhibe reversiblemente la enzima bacteriana dihidrofolato reductasa bloqueando selectivamente la conversión del ácido dihidrofólico a su forma funcional.

De esta forma se depleta folato, un cofactor esencial en la síntesis de ácidos nucleicos y proteínas. Cuando la trimetoprima se administra conjuntamente con sulfonamidas ocurre un sinergismo.

Organismos susceptibles a Tritenk - Mínima concentración de inhibición (µg/ml)

Bacteria	TMP/SMX (1:20)			
	TMP	SMX	TMP	SMX
Escherichia coli	0,015-1,5	1,0-245	0,05-0,5	0,95-9,5
Escherichia coli (patógena)	0,015-0,15	0,285->950	0,005-0,15	0,095-2,85
Proteus sp	0,5-5,0	7,35-300	0,05-1,5	0,95-28,5
Morganella morganii	0,5-5,0	7,35-300	0,05-1,5	0,95-28,5
Proteus mirabilis	0,5-1,5	7,35-30	0,05-0,15	0,95-28,5
Klebsiella sp	0,15-5,0	2,45-245	0,05-1,5	0,95-28,5
Enterobacter	0,15-5,0	2,45-245	0,05-1,5	0,95-28,5
Haemophilus influenzae	0,15-1,5	2,85-95	0,015-0,15	0,285-2,85
Streptococcus pneumoniae	0,15-1,5	7,35-24,5	0,05-0,15	0,95-2,85
Shigella flexneri	<0,01-0,04	<0,16->320	<0,002-0,03	0,04-0,625
Shigella sonnei	0,02-0,08	<0,625->320	0,004-0,06	0,08-1,25

Farmacocinética: es rápido y bien absorbido por vía oral (90-100%). Ambos fármacos se distribuyen por tejidos y fluidos incluyendo la leche materna. Cruzan la placenta.

Unión a proteínas: moderado a alto (60-70%).

Biotransformación: en ambos fármacos es hepática.

Vida media: Sulfametoxazol, con función renal normal: 6 a 12 horas.

Trimetoprima, con función renal normal: 8 a 10 horas.

● Posología y forma de administración

De acuerdo con el criterio del médico se recomiendan las siguientes dosis:

Comprimidos. Adultos: 1 comprimido 2 veces por día.

Dosis mínimas y tratamiento prolongado: 1/2 comprimido 2 veces por día.

Dosis máximas: 1 y 1/2 comprimidos, 2 veces por día.

Dosificación especial

a) Neumonía por Pneumocystis carinii: la posología recomendada es de 15 a 20 mg/ kg de trimetoprima y de 100 mg/ kg de sulfametoxazol por día, distribuidos en dosis iguales cada 6 u 8 horas durante 14 días.

b) Infecciones del tracto urinario: la dosis recomendada es de 1 comprimido, distribuido en dosis iguales, cada 12 horas durante 14 días.

Para el tratamiento de la shigellosis se seguirá el mismo tratamiento durante 5 días.

c) Pacientes con función renal alterada:

Clearance de creatinina

>30 ml/ min

15-30 ml/ min

<15 ml/ min

Posología recomendada

Posología standard

Mitad de la posología standard

No se recomienda su uso

d) Bronquitis crónica: la dosis recomendada es 1 comprimido distribuido en dosis iguales, cada 12 horas durante 14 días.

e) Diarrea: la dosis recomendada es 1 comprimido distribuido en dosis iguales, cada 12 horas durante 5 días.

● Contraindicaciones

Sulfametoxazol + Trimetoprima está contraindicado en pacientes con grave daño del parénquima hepático, trastornos hematológicos severos, insuficiencia renal severa cuando no se puede determinar la concentración plasmática y en antecedentes de hipersensibilidad a las sulfamidas o trimetoprima y a cualquiera de sus excipientes. No debe ser prescripto durante el embarazo, debido a que las sulfamidas atraviesan la placenta y son excretadas por la leche materna. Si éste no puede ser excluido es necesario evaluar los eventuales riesgos en relación con el efecto terapéutico esperado. Pacientes con anemia megaloblástica por deficiencia de folatos. Lactancia.

● Precauciones y advertencias

Existe mayor riesgo de reacciones adversas severas en pacientes de edad avanzada o cuando existen condiciones que complican el cuadro; deterioro de la función hepática o renal, o uso concomitante de otros fármacos (en tales casos el riesgo puede estar relacionado con la posología o duración del tratamiento).

Aunque raro, ha sido comunicado desenlace fatal en conexión con reacciones severas tales como discrasias sanguíneas, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y necrosis hepática fulminante. Con el objeto de minimizar el riesgo de reacciones indeseables, la duración del tratamiento con este producto deberá ser tan breve como sea posible, particularmente en pacientes de edad avanzada. Debe ser discontinuado el tratamiento ante la primera aparición de rash cutáneo o alguna otra reacción adversa. En casos de insuficiencia renal se ajustará la posología con la tabla anteriormente expuesta. En el curso de tratamientos prolongados es recomendable controlar regularmente la fórmula sanguínea. Si existiera una reducción significativa de los elementos formales de la sangre, debe discontinuarse la administración de este producto. Ocasionalmente se ha administrado Sulfametoxazol + Trimetoprima en combinación con agentes citotóxicos para el tratamiento de leucemia, sin evidencia de efectos adversos sobre la médula ósea o sangre periférica.

Debido a la posibilidad de hemólisis, Sulfametoxazol + Trimetoprima no debe ser administrado a pacientes con deficiencia de G6PG, salvo en caso de absoluta

necesidad y sólo en dosis mínimas. El tratamiento deberá interrumpirse de inmediato ante la primera manifestación de erupción dérmica o ante cualquier otra reacción adversa seria. En pacientes con insuficiencia renal se deben reducir las dosis o prolongar los intervalos entre cada toma para evitar fenómenos acumulativos en la sangre. En tales pacientes es conveniente efectuar mediciones de concentración plasmática.

Aunque la trimetoprima y el sulfametoxazol pasan a la leche materna, el uso de este producto durante la lactancia virtualmente no representa riesgo para el recién nacido. En pacientes de edad avanzada, o en aquellos con deficiencia previa de ácido fólico o insuficiencia renal, pueden producirse cambios hematológicos que indiquen deficiencia de ácido fólico. Esta situación es reversible por el tratamiento con ácido fólico. Debe asegurarse un adecuado aporte hídrico durante el tratamiento.

No debe usarse en el tratamiento de faringitis estreptocócicas.

Uso en el tratamiento o profilaxis por Pneumocystis carinii: pacientes con SIDA pueden no tolerar o responder de la misma manera al Sulfametoxazol + Trimetoprima de pacientes que no lo tienen. En pacientes con SIDA hubo mayor incidencia de los siguientes efectos: rash, fiebre, leucopenia y elevados valores de aminotransferasas.

Estudios de laboratorio: ante cualquier alteración significativa del hemograma de control se discontinuará la administración; también se recomienda análisis de orina en los pacientes con disfunción renal.

Uso pediátrico: no se recomienda la utilización en niños menores de 2 meses.

Embarazo: como pertenece a la categoría C, sólo podría usarse si los beneficios superan a los potenciales riesgos (ver "Contraindicaciones").

Carcinogénesis, mutagénesis y disminución de la fertilidad: no se demostraron estos efectos por experiencias de laboratorio.

Interacciones medicamentosas

En pacientes de edad avanzada que simultáneamente recibían diuréticos (especialmente tiazida) se ha observado una mayor incidencia de trombocitopenia asociada con púrpura. Este medicamento puede prolongar el tiempo de protrombina en pacientes bajo tratamiento anticoagulante con warfarina. Esta interacción deberá tenerse en cuenta cuando se administra este medicamento a pacientes que ya se encuentran bajo tratamiento anticoagulante. En tales casos, el tiempo de coagulación deberá determinarse nuevamente.

Este medicamento puede inhibir el metabolismo hepático de la fenitoína. Se ha observado un aumento de 39% en la vida media de la fenitoína y un descenso de 27% en el clearance de la misma, luego de la administración de Sulfametoxazol + Trimetoprima en dosis clínicas normales. Si los dos fármacos se administraron concurrentemente, es importante prestar atención al posible efecto excesivo de la fenitoína.

Las sulfonamidas pueden desplazar al metotrexato de los sitios de unión con las proteínas plasmáticas, incrementando así las concentraciones de metotrexato libre.

Este medicamento puede afectar también la dosis requerida de hipoglucemiantes. Informes ocasionales sugieren que los pacientes que reciben primetamina como profilaxis de la malaria en dosis mayores de 25 mg por semana, pueden desarrollar anemia megaloblástica si se prescribe concurrentemente con Sulfametoxazol + Trimetoprima.

Se ha observado deterioro reversible de la función renal en pacientes tratados con Sulfametoxazol + Trimetoprima y ciclosporina luego de trasplante renal.

Interacción con pruebas de laboratorio:

Sulfametoxazol + Trimetoprima, específicamente su componente trimetoprima, puede interferir con los exámenes de metotrexato sérico que utiliza la técnica de la ligadura proteica competitiva cuando se utiliza dehidrofolato reductasa bacteriana como ligador proteico. Sin embargo no ocurre interferencia si el metotrexato es medido por radioinmunoensayo. La presencia de trimetoprima y sulfametoxazol puede también interferir con la prueba de Jaffé (picrato alcalino) para creatinina, causando un incremento de aproximadamente 10% sobre los valores normales.

● **Sobredosificación**

El sulfametoxazol es removido de la sangre por hemodiálisis y una cantidad importante puede ser eliminada de la sangre por hemodiálisis. El tratamiento principal consiste en lavaje gástrico por emesis. La acidificación de la orina, facilita su eliminación. Los signos por sobredosificación con sulfonamidas son: anorexia, cólicos, náuseas, vómitos, desmayos. Los signos ocurridos por sobredosificación de trimetoprima son: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, depresión, mareos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

● **Efectos adversos**

Los efectos adversos más comunes son trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos y anorexia) y reacciones alérgicas (rash y urticaria). Aunque raro, ha sido comunicado desenlace fatal en conexión con reacciones severas, tales como discrasias sanguíneas, síndrome de Stevens Johnson, necrosis.

Hematológicas: trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia megaloblástica, eosinofilia.

Reacciones alérgicas: síndrome de Stevens Johnson, reacciones anafilácticas, miocarditis alérgica, eritemas multiformes, dermatitis exfoliativa, angioedema, reacciones alérgicas generalizadas, erupciones en la piel, fotosensibilidad, prurito, urticaria y rash.

Gastrointestinales: hepatitis, elevación de transaminasa en suero y bilirrubina, enterocolitis pseudomembranosa, pancreatitis, estomatitis, náuseas, diarrea, anorexia.

Sistema urinario: disfunción renal, nefritis intersticial, elevación de la creatinina en suero, necrosis tóxica con oliguria y anuria.

Neurológicas: meningitis aséptica, convulsiones, vértigo.

Psiquiátricas: alucinaciones, depresión, apatía, nervios.

Endócrinas: diabetes e hipoglucemia, raramente puede ocurrir en pacientes que consumen sulfonamidas.

Musculares: artralgia y mialgia.

Respiratorias: infiltraciones pulmonares.

Otras: fatiga, insomnio.

● **Antidotismos**

En caso de sobredosis se usa como antídoto leucovorina o factor citrovítico.

● **Información para el paciente**

Tome cada comprimido con un vaso lleno de agua.

Siga el tratamiento hasta finalizar el mismo.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MEDICO. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

● **Presentaciones**

Tritenk Forte comprimidos, envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100*, 250*, 500* y 1000* unidades.

* Uso hospitalario.

● **Condiciones de conservación y almacenamiento.**

Conservar a temperatura ambiente, (preferentemente entre 15 y 30°C).

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Médica Autorizada
por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.598
Biotenk S.A. Zuviría 5747, Capital Federal.
Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: abril de 2018.

Biotenk®