

Urobactrim®

Sulfametoxazol 800 mg
Trimetoprim 160 mg
Fenazopiridina 200 mg

Comprimido recubierto

Vía oral

Clase terapéutica clasificación anatómica terapéutica (ATC)

Antiinfecciosos para uso sistémico. ATC: J01EE

Composición

Cada comprimido recubierto contiene: sulfametoxazol 800 mg, trimetoprim 160 mg, fenazopiridina 200 mg. Excipientes: polivinilpirrolidona k30, almidón glicolato de sodio, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, Alcohol etílico 96°*, Agua purificada*
Recubrimiento: opadry blanco oys-7322, color amarillo n°6, Alcohol etílico 96°*, Agua purificada*.

* Se evapora durante el proceso

Indicaciones terapéuticas

Urobactrim® está indicado para el tratamiento específico de: Infecciones urinarias acompañadas de ardor, dolor, aumento de la frecuencia y tenesmo vesical. Cistitis aguda y crónica, uretritis, prostatitis, pielitis, pielonefritis. Profilaxis de las infecciones que complican las intervenciones y maniobras urológicas-ginecológicas instrumentales (cateterismo, cistoscopia, sondas vesicales). El efecto analgésico de **Urobactrim®** ayuda a disminuir o suspender la utilización de analgésicos sistémicos.

Dosificación y forma de administración

Vía de administración: oral. Dosis: adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 12 horas por 7 a 15 días

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

Información necesaria antes de tomar el producto

Si está embarazada o se sospecha de su presencia, debe consultar al médico previo a la administración del medicamento.

En caso de Alergia a las sulfas (Sulfametoxazol) y al Trimetoprim, debe consultar al médico; de igual manera aplica si es alérgico a la fenazopiridina.

Si está en período de lactancia materna, debido a que ambos antibióticos se eliminan, aunque en pequeña cantidad, no debe recibir el medicamento.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, alergia a las sulfonilureas, diaminopirimidinas, tiazidas, déficit de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa, porfiria, anemia megaloblástica por deficiencia de folato, discrasia sanguínea, deficiencia de ácido fólico, insuficiencia hepática o renal.

Advertencias y precauciones

Su uso prolongado puede provocar una sobreinfección fúngica o bacteriana, incluyendo la diarrea asociada a *C. difficile* y la colitis pseudomembranosa; en pacientes con insuficiencia renal conocida, se debe ajustar la dosis; se aconseja realizar recuentos sanguíneos mensualmente cuando se administra durante periodos prolongados; La trimetoprima puede interferir en la estimación de la creatinina plasmática y de la función tiroidea.

Usar con precaución en pacientes con: malnutrición, pacientes sometidos a tratamiento anticonvulsivante crónico, asmáticos, ancianos e individuos con deficiencia de Glucosa-6- fosfato deshidrogenasa, ya que puede producirse hemólisis, la inmunización con la vacuna tifoidea de microorganismos vivos atenuados (Ty21a) se debe evitar en pacientes tratados con antibacterianos sistémicos.

Este medicamento puede causar fotosensibilidad.

Embarazo y lactancia

• **Embarazo:** Categoría C: este medicamento debe ser administrado solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto. Potencial variabilidad farmacogenética.

• **Lactancia:** en cuanto la lactancia este producto se excreta a través de la leche materna, no se recomienda su uso durante la lactancia.

Uso en pediatría

Pediatría: su uso no está aprobado en niños.

Uso en geriatría

Geriatría: se debe tener especial cuidado ya que se trata de un grupo más susceptible a las reacciones adversas y pueden sufrir con más probabilidad efectos graves como resultado de enfermedades coexistentes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria

La influencia de **Urobactrim®** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este producto puede aumentar la concentración plasmática y riesgo de toxicidad de: antagonistas de la vitamina K, amantadina, ajmalina, ácido aminolevulínico, azatioprina, clorprocaína, dapsona, dofetilida, eplerenona, espironolactona, memantina, amodiaquina, digoxina, mecamilamina, mercaptopurina, metformina, metotrexato, mifepristona, carvedilol, ciclosporina, lamivudina, fenitoína, pralatrexate, procainamida, zalcitabina, verinidina, anestésicos locales, tiazolidinediona, óxido nítrico, digoxina, nitrito de sodio, repaglinida, antihipertensivos IECA y ARAI.

• El conivaptan, dapsona, deferasirox, procainamida, mifepristona, repaglinida y tocilizumab aumentan las concentraciones del trimetoprim; la pirimetamina, andrógeno, dexketoprofeno, inhibidores de la monoaminoxidasa, óxido nítrico y quinolonas puede aumentar el efecto adverso tóxico de **Urobactrim®**.

• Por otra parte, este medicamento disminuye la concentración plasmática y efecto terapéutico de: vacuna contra la fiebre tifoidea, vacuna BCG, dofetilide, sapropterina, lactobacillus, picosulfato de sodio, y anticonceptivos.

• El alpelisib, dabrafenib, fosfenitoína, enzalutamida, lumacaftor, ivacaftor, leucovorina, rifampina, clorprocaína y salicilatos: pueden disminuir la concentración sérica de sustratos del **Urobactrim®**.

• Los folatos y folinatos presentan reducción de su actividad terapéutica en presencia de este medicamento.

Reacciones Adversas

Los efectos adversos de este medicamento, son en general, leves y transitorios. Su incidencia aumenta notablemente con la dosis y la duración del tratamiento. Los efectos secundarios más característicos son:

• **Digestivas:** (1-10%): Náuseas, vómitos, dispepsia, glositis, dolor epigástrico, disgeusia (4-8)%.

• **Hepatobiliares:** Aumento de transaminasas, (<1%). Ictericia colestásica.

• **Alérgicas/dermatológicas:** (1-10%): Erupciones cutáneas, prurito, reacciones de fotosensibilidad (3-7%). (<1%) Dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

• **Genitourinarias:** Aumento de creatinina sérica, aumento de nitrógeno ureico.

• **Sanguíneas:** (<1%) Trombocitopenia, neutropenia, anemia megaloblástica, metahemoglobinemia, leucopenia.

• **Otros efectos de incidencia desconocida pueden ser:** eosinofilia, hiperpotasemia, hiponatremia, exantema fijo medicamentoso, anorexia, pancreatitis, colitis asociada a los antibióticos, miocarditis, tos y disnea, infiltrados pulmonares, meningitis aséptica, depresión, convulsiones, neuropatía periférica, ataxia, acúfenos, vértigo, alucinaciones, nefritis intersticial, artralgia, mialgia, vasculitis, lupus eritematoso sistémico, ictericia y coluria. El medicamento debe ser suspendido inmediatamente, en el caso de que el paciente experimente algún episodio de fiebre, palidez (o cualquier otro síntoma de discrasia sanguínea) o púrpura.

Sobredosis

• **Síntomas:** En la intoxicación crónica puede presentarse depresión de la hematopoyesis debida a la interferencia del medicamento en el metabolismo del ácido fólico. Esta interferencia puede corregirse fácilmente con inyecciones de folinato cálcico.

Dosis altas de trimetoprim pueden ocasionar náuseas, vómitos y diarreas.

• **Tratamiento:** En caso de ingesta masiva accidental ACUDA AL MÉDICO (Antídoto para el caso del Trimetoprim administrar leucovorina 3 – 6 mg/día (im) durante 3-5 días, o 5- 15 mg/día oral hasta normalización de la hematopoyesis o ácido fólico). El tratamiento incluye lavado gástrico y tratamiento de soporte. La acidificación de la orina puede ayudar a la eliminación del fármaco. EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL CONSULTE LA MÉDICO DE INMEDIATO.

Presentaciones comerciales:

Caja x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 blísters con 4, 5, 6, 7, 8, 10 comprimidos recubiertos c/u + inserto

Venta bajo receta médica.

Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Elaborado por **Qualipharm Laboratorio Farmacéutico S. A.**

Av. Manuel Córdova Galarza Oe 4-175 y Esperanza Quito – Ecuador

Para **Laboratorios Siegfried S.A.** Av. República de El Salvador N34-493 y Av. Portugal.

Torre Gibraltar PB. Quito - Ecuador



SIEGFRIED

Rev.00/10-2022