

Prospect: Informații pentru utilizator**Dubluseptol 480 mg comprimate**
sulfametoxazol/trimetoprim

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dubluseptol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dubluseptol
3. Cum să utilizați Dubluseptol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dubluseptol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dubluseptol și pentru ce se utilizează

Dubluseptol este un medicament antibacterian, activ împotriva unui spectru larg de bacterii. Conține două substanțe active: sulfametoxazol și trimetoprim. Ambele componente se potențează reciproc inhibând activitatea enzimei cu rol important în creșterea bacteriilor.

Este utilizat pentru tratarea infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la sulfametoxazol/trimetoprim, cum sunt:

- infecții ale tractului urinar;
- otită medie acută (infecții ale urechii medii);
- agravarea bruscă a bronșitei cronice (exacerbarea bronșitei cronice);
- infecții gastro-intestinale;
- pneumonie cauzată de *Pneumocystis jiroveci* (carinii) (profilaxie și tratament);
- nocardioză (infecție ce poate afecta plămânul, pielea și creierul);
- toxoplasmoză (o boală parazitară cauzată de infestarea cu un parazit unicelular)
- diareea călătorului la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dubluseptol

Nu utilizați Dubluseptol:

- dacă sunteți alergic la sulfametoxazol, trimetoprim, sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți leziuni la nivelul ficatului,
- dacă aveți probleme severe cu rinichii, când este imposibilă determinarea concentrației plasmatice a substanțelor active a acestui medicament și nu faceți dializă,
- dacă aveți tulburări severe ale sângelui,
- dacă aveți anemie megaloblastică cauzată de deficiență de acid folic,
- dacă suferiți de deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (cu risc de distrugere a globulelor roșii în sânge),
- la nou-născut cu vârstă sub 2 luni (risc de apariție a icterului nuclear).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dubluseptol adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă manifestați orice reacții adverse în timpul administrării acestui medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Au fost raportate reacții trecătoare pe piele cu punerea în pericol a vieții (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) după utilizarea sulfametoxazol/trimetoprim, care au apărut la început sub formă de pete bine delimitate roșii sau pete circulare având deseori vezicule în partea centrală. În plus pot să apară semne care includ ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați). Acest erupții trecătoare pe piele sunt asociate deseori cu simptome asemănătoare gripei. Erupția se poate extinde la nivelul întregului corp sub formă de vezicule sau descumare a pielii. Cel mai mare risc de apariție a acestor reacții grave la nivelul pielii este în primele săptămâni de tratament. Dacă dezvoltăți sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică după utilizarea sulfametoxazol/trimetoprim, tratamentul cu sulfametoxazol/trimetoprim nu mai trebuie reluat niciodată. Dacă prezentați erupție trecătoare pe piele sau aceste simptome întrerupeți utilizarea sulfametoxazol/trimetoprim, cereți imediat sfatul medicului și spuneți medicului că ați utilizat acest medicament.

Dacă vă aflați în una din situațiile descrise mai jos, trebuie să informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament

- dacă suferiți de o carență preexistentă de derivați ai acidului folic – folați - deoarece este posibilă apariția reacțiilor adverse hematologice; acestea sunt mai frecvente la vârstnici, în timpul sarcinii, în cazul alcoolismului cronic, în cazul în care suferiți de o boală a ficatului numită insuficiență hepatică cronică, în cazul unei carențe datorate unei alimentații necorespunzătoare - malnutriție, în cazul în care suferiți de o tulburare cronică a absorbției intestinale a nutrienților din alimente - malabsorbție.
- dacă ați fost tratat în trecut pentru reacții alergice severe sau astm bronșic,
- dacă aveți o boală gravă a rinichilor numită insuficiență renală,
- dacă aveți astm bronșic,
- dacă aveți SIDA (sindrom al imunodeficienței dobândite)
- dacă sunteți vârstnic. În timpul tratamentului cu sulfametoxazol/trimetoprim se poate dezvolta colită pseudomembranoasă (inflamația intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, de obicei însoțită de sânge și mucus, durere de stomac și/sau febră).

Dubluseptol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sulfametoxazol/trimetoprim poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează sulfametoxazol/trimetoprim.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați următoarele medicamente:

- diuretice, în special tiazide (medicamente care elimină apa);
- anticoagulante (medicamente utilizate pentru subțierea sângelui);
- fenitoină (medicament utilizat în tratamentul epilepsiei);
- metotrexat (medicament utilizat în tratamentul cancerului, artritei reumatoide sau psoriazisului);
- derivați de sulfoniluree (unele medicamente pentru diabet zaharat);
- digoxină (medicamente utilizate pentru probleme ale băților inimii);
- antidepresive triciclice (medicamente pentru tratamentul depresiei);
- pirimetamină (utilizată în prevenirea și tratamentul malariei și tratamentul diareei),
- ciclosporină (utilizată după operațiile de transplant sau pentru sistemul imunitar).

Dacă luați oricare dintre medicamentele de mai sus, medicul dumneavoastră va decide dacă le puteți lua împreună cu Dubluseptol.

Interferență cu testele de laborator

Spuneți medicului dumneavoastră că luați Dubluseptol, dacă trebuie să dozați creatinina plasmatică sau metotrexatul.

Trimetoprimul poate interfera cu dozarea valorilor creatininei din sânge prin metoda acidului picric.

Asocierea trimetoprim-sulfametoxazol poate interfera cu dozarea metotrexatului prin metoda legării de proteine.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la modul cel mai adecvat de a efectua testele de laborator.

Dubluseptol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament se administrează pe cale orală, în timpul sau imediat după masă. Consumați o cantitate suficientă de lichide în timp ce utilizați acest medicament pentru a preveni apariția cristalelor de săruri minerale în urină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

În funcție de decizia medicului dumneavoastră, poate fi utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul potențial justifică riscul potențial pentru copilul nenăscut.

Alăptarea

Nu se recomandă administrarea de Dubluseptol în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deoarece acest medicament poate provoca reacții adverse, cum sunt dureri de cap, frisoane, nervozitate și oboseală, pacienții trebuie să se asigure că nu sunt afectați înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Dubluseptol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Copii cu vârsta sub 6 ani: nu se recomandă administrarea comprimatului din cauza riscului de sufocare prin blocarea căilor respiratorii. Pentru copii cu vârsta sub 6 ani, se recomandă administrarea formelor farmaceutice adecvate vârstei (suspensie orală).

Acest medicament este utilizat:

- pentru **tratamentul infecțiilor tractului urinar, exacerbări ale bronșitei cronice, infecții ale tractului gastro-intestinal și otite medii acute:**

Adulți

Doza uzuală recomandată este de 800 mg sulfametoxazol, respectiv 160 mg trimetoprim, de două ori pe zi, la interval de 12 ore.

Durata tratamentului:

- 10-14 zile pentru infecții ale tractului urinar;
- 14 zile pentru exacerbarea bronșitei cronice;
- 5 zile pentru infecții gastro-intestinale cauzate de *Shigella spp.*

Copii cu vârsta peste 6 ani

Doza uzuală recomandată este de sulfametoxazol 40 mg/kg corp și zi, respectiv trimetoprim 8 mg/kg corp și zi administrată în două doze divizate, luate la fiecare 12 ore.

Durata tratamentului:

- 10 zile pentru infecții ale tractului urinar;
- 10 zile în caz de otită medie acută;
- 5 zile pentru infecții gastro-intestinale cauzate de *Shigella*.

Nu luați o doză mai mare decât doza zilnică a adultului (1 600 mg sulfametoxazol, respectiv 320 mg trimetoprim pe zi).

- Pentru **tratamentul pneumoniei** cauzate de *Pneumocystis jiroveci* (carinii):

Adulți și copii cu vârsta peste 6 ani

Doza uzuală recomandată este de 90 până la 120 mg sulfametoxazol/trimetoprim/kg corp și zi în 4 doze divizate administrate la fiecare 6 ore. Medicamentul este utilizat timp de 14-21 zile.

- Pentru **profilaxia pneumoniei** cauzate de *Pneumocystis jiroveci* (carinii):

Adulți

Doza uzuală recomandată este de 800 mg sulfametoxazol, respectiv 160 mg trimetoprim, o dată pe zi. Durata tratamentului: 7 zile.

Copii cu vârsta peste 6 ani

Doza uzuală este de 900 mg sulfametoxazol/trimetoprim/m² suprafață corporală pe zi, în două doze divizate, administrate la fiecare 12 ore. Se utilizează timp de 3 zile consecutive.

Nu luați mai mult de 1 600 mg sulfametoxazol, respectiv 320 mg trimetoprim pe zi.

Diareea călătorului la adulți, provocată de tulpini enteropatogene de *E. coli*

Doza recomandată este de 800 mg sulfametoxazol, respectiv 160 mg trimetoprim, la fiecare 12 ore.

Pacienți cu insuficiență renală

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii.

Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de rezultatele testelor de laborator (clearance-ul creatininei).

Clearance-ul creatininei 15-30 ml/min: jumătate din doza recomandată.

Clearance-ul creatininei < 15 ml/min: nu este recomandată utilizarea.

Mod de administrare

Comprimatele nu se vor diviza.

Medicamentul se administrează pe cale orală, în timpul mesei sau imediat după mese. În timpul tratamentului pacientul va consuma o cantitate mare de lichid.

Dacă utilizați mai mult Dubluseptol decât trebuie

Dacă luați mai mult decât doza recomandată, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau comprimatele cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Ca rezultat al supradozării cu sulfonamide poate apărea pierderea poftei de mâncare, colici intestinale, greață, vărsături, amețeli, dureri de cap, somnolență, pierderea cunoștinței. Poate să se înregistreze febră, hematurie (sânge în urină), cristalurie (cristale în urină). Ulterior poate să se dezvolte suprimarea funcției măduvei osoase și icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor).

În caz de supradozaj acut cu trimetoprim pot apărea greață, vărsături, amețeli, dureri de cap, depresie, confuzie mentală, suprimarea funcției măduvei osoase.

Supradozajul cronic poate provoca deprimarea funcției hematopoetice medulare, manifestată prin scăderea anormală a trombocitelor din sânge (trombocitopenie), scăderea anormală a leucocitelor din sânge (leucopenie) sau printr-o tulburare hematologică datorată lipsei de acid folic din organism.

Dacă uitați să utilizați Dubluseptol

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși dacă se apropie ora pentru doza următoare nu mai luați doza pe care ați uitat-o, luați doza următoare la timp. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Dubluseptol

Nu întrerupeți tratamentul Dubluseptol. Dacă încetați să luați Dubluseptol prea devreme, infecția dumneavoastră poate reveni.

Luați Dubluseptol întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- reacții pe piele (cum sunt urticarie, mâncărime, erupții trecătoare pe piele, inclusiv alergii),
- durere de cap,
- greață și vărsături.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scădere a numărului de celule albe din sânge (leucopenie) și a trombocitelor (trombocitopenie)
- crampe abdominale, diaree, umflare a limbii, umflare a gurii, stomatită.
- intensificarea diurezei

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- scăderea considerabilă sau pierderea completă a globulelor albe din sânge cu dispariția polinuclearelor neutrofile din sânge (agranulocitoză), scăderea numărului de globule roșii (anemie, anemie aplastică, hemolitică sau megaloblastică), anomalie a hemoglobinei, molecula care transportă oxigen și se găsește în globulele roșii ale sângelui (metemoglobinemie), creșterea numărului de celule numite eozinofile, o categorie de celule albe din sânge (eozinofilie), scăderea neutrofilelor în sânge (neutropenie).
- sindrom asemănător bolii serului (se manifestă prin: reacții alergice cu erupții trecătoare pe piele, mâncărime și urticarie; simptome cum sunt febră, umflare a încheieturilor și dureri la nivelul încheieturilor, dureri musculare, umflare a ganglionilor limfatici și/sau simptome asemănătoare gripei), anafilaxie, inflamația inimii (miocardită alergică), febră medicamentoasă, edem angioneurotic (umflare a mâinilor, picioarelor, buzelor, gurii sau gâtului ceea ce duce la dificultăți la înghițire sau respirație), purpură Henoch-Schönlein (se manifestă prin: erupție purpurie pe piele, durere în abdomen, inflamare a articulațiilor, sânge în fecale, sânge în urină), periarterită nodoasă, reacții de hipersensibilitate respiratorie;
- dezechilibru electrolitic (creșterea cantității de potasiu în sânge, scăderea cantității de sodiu în sânge), lipsa poftei de mâncare (anorexie), scăderea cantității de zahăr în sânge (hipoglicemie);
- depresie, halucinații;
- amețeli, meningită aseptică (infecție a creierului), convulsii, neuropatie periferică, lipsa de coordonare a mușchilor în mișcările involuntare (ataxie), tinitus (țuit sau alte sunete neobișnuite în urechi);
- dificultăți de respirație, tuse, infiltrat pulmonar;
- inflamația intestinului provocată de bacterii (colită pseudomembranoasă), inflamația pancreasului la pacienții care nu au o recție imunitară adecvată (pancreatită);
- creșterea valorilor enzimelor hepatice, hepatită, în unele cazuri cu icter colestatic sau necroză hepatică;
- fotosensibilitate, dermatită buloasă și exfoliativă, eritem multiform, zone roșiatice sub formă de țintă sau pete circulare, deseori cu bășici centrale pe trunchi, exfolierea pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (sindromul Stevens-Johnson);
- necroliză epidermică toxică (sindrom Lyell - erupție pe piele, acoperită de vezicule, cu caracter sever, asemănătoare unei arsuri);
- dureri articulare sau musculare;
- formarea de cristale la nivelul căilor urinare (cristaluria), leziuni la nivelul rinichilor, nefropatie interstițială, creșterea concentrației plasmatice a azotului neproteic și creatininei, creșterea producției de urină.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- hipoprotrombinemie (scăderea nivelului de protrombină din sânge);
- frisoane, afecțiuni ale tendoanelor și țesutului conjunctiv;
- apatie, nervozitate;
- dureri de stomac;
- sindromul nefrotic cu oligourie (eliminare de urină în cantități foarte mici) și anurie (absența eliminării de urină).

- slăbiciune, oboseală și insomnie.

Utilizare la vârstnici

Pacienții vârstnici sunt mai predispuși la reacții adverse grave.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt reacțiile severe, depresia măduvei osoase și trombocitopenia (număr mic de trombocite în sânge) cu sau fără purpură.

Reacții adverse mai frecvente la pacienții cu SIDA/infectați cu HIV

La acest grup de pacienți, reacțiile adverse, cum sunt erupțiile pe piele, febră, leucopenie (scăderea numărului de globule albe din sânge), creșterea enzimelor ficatului (aminotransferază), creșterea cantității de potasiu în sânge și scăderea cantității de sodiu în sânge, au fost mai frecvente.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dubluseptol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dubluseptol

- Substanțele active ale medicamentului sunt sulfametoxazolul trimetoprimul.

Un comprimat conține sulfametoxazol 400 mg și trimetoprim 80 mg.

- Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, talc, stearat de magneziu, alcool polivinilic.

Cum arată Dubluseptol și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 blister PVC roșu, transparent/Aluminiu, conținând 20 comprimate.

Comprimate rotunde, plate, cu suprafața netedă, de culoare albă spre ușor gălbuie, diametrul 12,8-13,3 mm, gravate pe o față cu semnul „-“ și „Bs“; linia mediană are doar rol de design.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

APC Instytut Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146C, Varșovia,
Polonia

Fabricantul

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, Pabianice, cod poștal 95-200, Polonia

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.