

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**CO-TRIM ARENA**

Comprimate

Sulfametoxazol, Trimetoprim

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este CO-TRIM ARENA comprimate și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați CO-TRIM ARENA comprimate
3. Cum să luați CO-TRIM ARENA comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CO-TRIM ARENA comprimate
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE CO-TRIM ARENA comprimate ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acest medicament este o combinație între o sulfamidă antibacteriană - sulfametoxazolul și o diaminopirimidină - trimetoprimul, în raport 5/1.

CO-TRIM ARENA este indicat în infecții produse de germeni sensibili.

Pentru tratament curativ este indicat în:

- infecții produse de *Pneumocystis carinii*;
- toxoplasmoză (boală cauzată de către un protozor parazit numit *Toxoplasma gondii*) fără atingere cerebrală la pacienți imunocompetenți (capacitatea de a dezvolta un răspuns imun);
- infecții uro-genitale la bărbați, în special în caz de prostatită;
- infecții urinare joase (cistită acută) necomplicate la femei sub 65 ani - se poate administra în doză unică;
- infecții ORL (otită sau sinuzită), de preferat pe baza antibiogramelor;
- infecții bronhopulmonare;
- infecții digestive, febră tifoidă (boală infecțioasă specifică omului, cauzată de către bacteria *Salmonella typhi*).

Ca tratament profilactic este indicat:

- pentru profilaxia infecției cu *Pneumocystis carinii* la pacienții imunodeprimați (la pacienții infectați cu HIV, administrarea profilactică pe termen lung a sulfametoxazolului și trimetoprimului a redus riscul de pneumocistoză (infecția plămânilor provocată de un microorganism, denumit *pneumocystis carinii*) și toxoplasmoză cerebrală (boală cauzată de către un protozor parazit numit *Toxoplasma gondii*));
- la pacienții supuși transplantului de măduvă osoasă sau transplantului de organe

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI CO-TRIM ARENA comprimate

Nu luați CO-TRIM ARENA comprimate

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale CO-TRIM ARENA comprimate.
- dacă ați avut reacții alergice în antecedente la alte sulfamide.
- dacă suferiți de insuficiență hepatică severă.
- dacă suferiți de insuficiență renală severă și nu sunteți sub dializă.
- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (risc de hemoliză)
- Nou-născuți sau prematuri datorită imaturității sistemului lor enzimatic.
- Copii sub 6 ani (se utilizează forme farmaceutice vârstei).
- dacă alăptați.
- dacă sunteți sub tratament concomitent cu metotrexat.

Aveți grijă deosebită când utilizați CO-TRIM ARENA comprimate

Reacțiile adverse cutanate sau hematologice impun întreruperea imediată și definitivă a tratamentului. Dacă sunteți alergic la furosemidă, diuretice tiazidice, sulfoniluree sau inhibitori ai anhidrazei carbonice puteți fi alergici și la sulfamide antibacteriene.

La nou-născuți, mai ales la prematuri, sulfamidele pot produce hiperbilirubinemie, cu favorizarea icterului nuclear (cantități foarte mari de bilirubină se acumulează în sânge). Acest fenomen este posibil și în cazul administrării la mamă înaintea nașterii sau alăptării sugarilor mai mici de o lună (nou-născuți).

Reacțiile adverse hematologice sunt mai frecvente la vârstnici, în cazul carenței preexistente de foliați (vârstnici, sarcină, alcoolism cronic, insuficiență hepatică cronică, malnutriție, malabsorbție cronică). În aceste cazuri tulburările hematologice sunt reversibile după administrarea de acid folic.

Se recomandă monitorizare hematologică în caz de tratament prelungit sau iterativ, pacienți peste 65 ani, carență de foliați.

Nu se recomandă administrarea asociației sulfametoxazol-trimetoprim la pacienții cu anemie macrocitară (anemia datorată unui deficit de vitamine).

Au fost raportate cazuri de pancitopenie (scădere globală a elementelor figurate sangvine) în cazul asocierii cu metotrexat.

CO-TRIM ARENA nu se administrează copiilor sub 6 ani. La această categorie de pacienți se vor utiliza forme farmaceutice și concentrații adecvate vârstei.

La pacienții cu insuficiență renală doza se ajustează în funcție de clearance-ul creatininei (proba funcțională renală cu cea mai largă utilizare în clinica medicală).

La pacienții cu insuficiență hepatică se recomandă monitorizarea nivelului transaminazelor și bilirubinei; în caz de antecedente de reacții adverse hematologice se recomandă monitorizarea hemogramei, iar la pacienții cu insuficiență renală, monitorizarea cretinemiei.

Supravegherea kaliemiei este necesară la pacienții cu insuficiență renală, pacienții infectați cu HIV, la cei tratați cu doze mari de trimetoprim, la vârstnici sau la cei tratați concomitent cu medicamente hiperkaliemiante (care cresc nivelul potasiului în sânge).

Folosirea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sulfamidele antibacteriene pot crește efectul, respectiv riscul toxicității metotrexatului (risc de pancitopenie (scădere globală a elementelor figurate sangvine)); asocierea este contraindicată.

Sulfamidele antibacteriene pot crește efectul, respectiv riscul toxicității anticoagulantelor cumarinice (datorită riscului de hemoragii se recomandă monitorizarea timpului de protrombină (timp de coagulare a plasmii sangvine) și a INR (alt parametru de laborator legat de timpul de protrombină)), sulfamidelor antidiabetice (risc de hipoglicemie), fenitoinii (medicament antiepileptic); aceste fenomene sunt produse prin deplasarea de pe proteinele plasmatiche și inhibarea metabolizării medicamentelor respective. Asocierea trimetoprimului cu medicamente hiperkaliemiante (care cresc nivelul potasiului în sânge). impune prudență, eventual monitorizarea kaliemiei.

Administrarea concomitentă cu zidovudina (medicament folosit în tratamentul SIDA) poate crește riscul toxicității hematologice. În cazul în care asocierea este necesară, se impune monitorizarea hemogramei.

Asocierea cu pirimetamină (medicament folosit pentru tratamentul infecțiilor protozoice) crește riscul de anemie megaloblastică (prezența în sânge a unui număr ridicat de globule roșii cu nucleul anormal mărit).

Administrarea concomitentă cu ciclosporină (imunosupresant) poate determina creșterea creatininemiei și scăderea concentrației plasmaticice și a eficacității ciclosporinei.

Asocierea sulfamidelor antibacteriene cu acidul p-aminobenzoic (substanță vitaminică), procaina (anestezic local) și acidul folic nu este recomandată, deoarece acestea antagonizează acțiunea antibacteriană a sulfamidelor.

Asocierea cu mandelamina (antibiotic) și, în general, cu substanțe care acidifică urina favorizează precipitarea sulfamidelor în căile urinare.

Teste de laborator

Trimetoprimul poate interfera cu dozarea creatininei plasmaticice prin metoda acidului picric. Asocierea trimetoprim-sulfametoxazol poate interfera cu dozarea metotrexatului prin metoda legării de proteine.

Folosirea CO-TRIM ARENA comprimate cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului se recomandă un aport hidric suficient (minim 2 l pe zi) pentru a preveni cristaluria (apariția cristalelor de săruri minerale în urină).

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Administrarea sulfamidelor antibacteriene la femeia gravidă nu este recomandată.

Deoarece sulfamidele antibacteriene se excretă în lapte, alăptarea este contraindicată; se va lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date care să sugereze că CO-TRIM ARENA influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje; pacienții trebuie avertizați despre riscul foarte mic de apariție a vertijului.

Informații importante privind unele componente ale CO-TRIM ARENA comprimate

Nu este cazul

3. CUM SĂ LUAȚI CO-TRIM ARENA comprimate

Luați întotdeauna CO-TRIM ARENA comprimate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți: doza recomandată este de 2 comprimate CO-TRIM ARENA la intervale de 12 ore, timp de 10-14 zile. În caz de infecții severe, se pot administra 6 comprimate pe zi în 2 sau 3 prize.

Pentru tratamentul cistitelor acute necomplicate (boală caracterizată prin inflamarea vezicii urinare în urma unei infecții) la femei sub 65 ani se pot administra 6 comprimate CO-TRIM ARENA în priză unică.

Pentru tratamentul infecțiilor produse de Pneumocistiscarinii, doza recomandată este de 80-100 mg sulfametoxazol/kg și zi, respectiv 16-20 mg trimetoprim/kg și zi.

Pentru profilaxia infecțiilor cu Pneumocistiscarinii la pacienții infectați cu HIV doza recomandată este, de 1 comprimat CO-TRIM ARENA pe zi.

Pentru tratament profilactic în cazul pacienților supuși transplantului de măduvă osoasă doza recomandată este de 2 comprimate CO-TRIM ARENA de două ori pe zi, 2 zile consecutive pe săptămână, cel puțin 6 luni după transplant.

În cazul transplantului de organe se pot administra 2 comprimate CO-TRIM ARENA pe zi sau 2 comprimate de 3 ori pe săptămână.

La pacienții cu insuficiență renală doza se ajustează în funcție de clearance-ul creatininei.

Dacă luați mai mult decât trebuie din CO-TRIM ARENA comprimate

Supradozajul cronic poate determina deprimarea funcției hematopoietice medulare (formarea sângelui în măduva spinării), manifestată prin trombocitopenie, leucopenie sau printr-o altă tulburare hematologică datorată carenței de acid folic.

În caz de supradozaj recent se recomandă efectuarea lavajului gastric, provocarea vărsăturilor forțarea diurezei, la nevoie hemodializă (dializa peritoneală nu este eficace). Este necesară supraveghere hematologică și electrolitică. În cazul apariției tulburărilor hematologice sau icterului (boală a ficatului și a vezicii biliare, care se caracterizează prin colorația galbenă a pielii și a mucoaselor) se instituie tratamentul specific. Uneori poate fi necesară administrarea injectabilă intramuscular a acidului folic.

Dacă uitați să luați CO-TRIM ARENA comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați utilizați CO-TRIM ARENA comprimate

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, CO-TRIM ARENA comprimate poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Calsificarea reacțiilor adverse în funcție de frecvența apariției

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Tulburări hematologice și limfatice:

Au fost semnalate cazuri de trombocitopenie (scăderea anormală a numărului de trombocite din sânge), leucopenie (scăderea patologică a numărului globulelor albe din sânge), agranulocitoză (sindrom hematologic caracterizat prin lipsa granulocitelor din sânge), aplazie (atrofiere) medulară, anemie hemolitică (care provoacă distrugerea globulelor roșii din sânge) (provocate probabil printr-un mecanism imunoalergic). La pacienții peste 65 ani datorită deficitului de folați, riscul reacțiilor adverse hematologice este mai mare, în special al anemiei megaloblastice (prezența în sânge a unui număr ridicat de globule roșii cu nucleul anormal mărit).și al pancitopenie (scădere globală a elementelor figurate sangvine).

Tulburări ale sistemului nervos:

- Rare: neuropatie periferică (stare patologică constând într-o afecțiune a sistemului nervos periferic), parestezii (senzație de furnicătură, amorțeală, înțepătură), meningită aseptică (inflamația meningelor), ataxie (tulburare a coordonării mișcărilor voluntare), convulsii, vertij, tremor și convulsii.

- Forte rare: uveită.

Tulburări gastro-intestinale:

Rare: fenomene de intoleranță digestivă - anorexie, greață, vărsături, epigastralgie (durere în regiunea epigastrului), diaree, colită pseudomembranoasă (infecția colonului), hepatită colestatică (caracterizată prin staza biliară), creșterea transaminazelor și bilirubinemiei.

La pacienții imunocompromiși (infecțați cu HIV, supuși transplantului de organe) au fost raportate cazuri de pancreatită.

Tulburări renale și ale căilor urinare:

Au fost semnalate cazuri de insuficiență renală prin nefropatie interstițială (boală caracterizată printr-o atingere a țesutului renal de susținere a nefronilor).

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:

Au fost raportate rare cazuri de artralgii (durere localizată la articulații), mialgii (durere musculară), rabdomioliză (colorare brună a urinei cauzată de prezența celulelor musculare distruse).

Tulburări metabolice și de nutriție:

- Frecvent: hiperkaliemie reversibilă la întreruperea tratamentului,

- Rare: hiponatremie și acidoză metabolică; hipoglicemia a fost semnalată uneori la pacienți nediabeteici.

La nou-născuți sulfamidele antibacteriene pot favoriza icterul nuclear.

Tulburări ale sistemului imunitar: Alergia este de multe ori încrucișată pentru diferite sulfamide

- Frecvente: febra și erupțiile cutanate

- Rare: edemul angioneurotic (reacție alergică ce este caracterizată printr-o erupție edematoasă subcutanată), boala serului (cauzate de un răspuns imun întârziat), fenomenele de fotosensibilizare și vasculitele alergice asemănătoare eritemului nodos inflamație acută a stratului profund al pielii)

- Foarte rare: cazuri de sindrom Stevens-Johnson (afecțiune a pielii foarte gravă) și sindrom Lyell (afecțiune dermatologică gravă caracterizată printr-o dezlipire a întregului epiderm).

Reacții adverse mai frecvente la pacienții cu SIDA (infecțați cu HIV): tulburări cutanate, hipertermie, leucopenie (scădere patologică a numărului globulelor albe din sânge), și hiperkaliemie (creșterea nivelului de potasiu în sânge) au fost semnalate în special după administrarea unor doze mari.

Producerea pancreatitei și rabdomioliză (colorare brună a urinei cauzată de prezența celulelor musculare distruse) este mai frecventă în cazul asocierii cu alte medicamente care favorizează aceste reacții adverse.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CO-TRIM ARENA comprimate

A se păstra la temperatură sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați CO-TRIM ARENA comprimate după data de expirare înscrisă pe cutie după "Data expirării".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați CO-TRIM ARENA comprimate dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține CO-TRIM ARENA comprimate

- Substanțele active sunt: fiecare comprimat conține: sulfametoxazol 400,0 mg și trimetoprimul 80,0 mg
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă K30, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal, talc, stearat de magneziu

Cum arată CO-TRIM ARENA comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate neacoperite, de culoare albă, plate, cu diametrul 12 mm.
Fiecare cutie conține 2 blistere din PVC/ Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Etaj 1, Ap.1

Sector 2, București, România

Producătorul

ARENA GROUP S.A.

B-dul Dunării nr. 54, Oraș Voluntari, Jud. Ilfov, Cod 077190, România

Acest prospect a fost aprobat în: Ianuarie, 2023