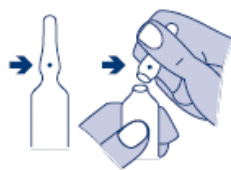


**sulfadoxina + pirimetamina****IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****Nome do produto:** Fansidar®**Nomes genéricos:** sulfadoxina + pirimetamina**Formas farmacêuticas e apresentações**

Comprimidos ..... caixas com 50

Ampolas (2,5 mL) ..... caixas com 30

Para facilitar a abertura da ampola segure no corpo da mesma e pressione no ponto indicado.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES****Composição***Ingredientes ativos:* comprimidos e ampolas com 500 mg de sulfadoxina e 25 mg de pirimetamina.*Excipientes:*

- Solução injetável: água destilada, etanol, álcool benzílico, hidróxido de sódio e propilenoglicol.
- Comprimidos: amido, lactose, gelatina, talco e estearato de magnésio.

**INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar o seu médico.

**Ação esperada do medicamento**

Este produto é indicado no tratamento da malária. Deve ser usado, sob orientação médica, por pessoas que viajam para locais onde a malária é muito comum, sendo nestes casos, capaz de evitar que o indivíduo contraia a doença.

**Cuidados de armazenamento**

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Prazo de validade**

Este medicamento tem prazo de validade a partir da data de fabricação (vide embalagem externa). Não use o medicamento após a data de validade indicada na embalagem; pode ser prejudicial à saúde.

**Gravidez e lactação**

**Caso ocorra gravidez na vigência do tratamento, o médico deve ser imediatamente notificado. Mulheres que estão amamentando não devem tomar o medicamento.**

**Cuidados de administração**

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. O comprimido deve ser tomado junto com água (1 copo).

### **Interrupção do tratamento**

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

### **Reações adversas**

**Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Caso surjam reações na pele (vermelhidão, coceira) interromper o tratamento e informar imediatamente ao seu médico.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **Contra-indicações e precauções**

**Você não deverá tomar se for alérgico a Fansidar<sup>®</sup> (sulfadoxina + pirimetamina) ou a qualquer substância contida no medicamento. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Deve-se evitar exposição prolongada ao sol durante o tratamento.**

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

## **INFORMAÇÃO TÉCNICA**

### **Propriedades e Efeitos**

Fansidar<sup>®</sup> (sulfadoxina + pirimetamina) atua sobre os agentes causadores da malária, graças à potencialização recíproca de seus dois componentes. Devido à esta marcante ação sinérgica, as formas eritrocíticas assexuadas dos parasitas da malária (trofozoítos e esquizontes) são eliminadas com uma única dose. Este efeito é possível graças ao bloqueio de duas enzimas envolvidas na biossíntese do ácido folínico dos parasitas.

O Fansidar<sup>®</sup> (sulfadoxina + pirimetamina) é eficaz contra todos os plasmódios patogênicos humanos (*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale*, *P. malariae*) e também contra cepas resistentes a agentes antimaláricos, como a cloroquina e outras 4-aminoquinoleínas ou à pirimetamina.

Entretanto, em certas áreas endêmicas, particularmente na América do Sul e Sudeste da Ásia podem ser encontradas cepas de *Plasmodium falciparum* que desenvolveram resistência ao Fansidar<sup>®</sup> (sulfadoxina + pirimetamina).

Fansidar<sup>®</sup> (sulfadoxina + pirimetamina) pode ser associado à quinina e à mefloquina assim como a antibióticos (vide “Interações medicamentosas”). Não possui efeito hipoglicêmico e não influencia a ação dos medicamentos antidiabéticos.

Foram observados danos fetais no rato quando da administração de Fansidar<sup>®</sup> (sulfadoxina + pirimetamina) no início da gestação.

Tais danos são causados pelo antagonista do ácido fólico, a pirimetamina, e podem ser evitados pela administração concomitante de ácido folínico.

### **Farmacocinética**

#### *Absorção*

Após administração de 1 comprimido, níveis plasmáticos máximos de pirimetamina (0,21 mg/L) e sulfadoxina (63,2 mg/L) são alcançados em cerca de 4 horas (médias obtidas em 14 voluntários).

#### *Eliminação*

Uma meia-vida de eliminação relativamente longa é característica de ambos os componentes. Os valores médios são 96 horas para pirimetamina e 184 horas para sulfadoxina. Ambas as substâncias são eliminadas principalmente pelos rins.

### *Acúmulo*

Pacientes tomando um comprimido por semana (dose recomendada para profilaxia da malária em adultos) devem apresentar concentrações plasmáticas correspondentes ao estado de equilíbrio dinâmico (*steady state*) de 0,15 mg/L de pirimetamina (após aproximadamente 4 semanas) e de 98,4 mg/L de sulfadoxina (após aproximadamente sete semanas).

### *Ligação protéica*

Os seguintes valores foram obtidos para ligação protéica plasmática: pirimetamina 84,9% e sulfadoxina 91,4%.

### *Passagem para o leite materno*

**Tanto a pirimetamina como a sulfadoxina passam para o leite materno.**

### **Indicações**

Tratamento e profilaxia da malária.

Fansidar® (sulfadoxina + pirimetamina) é também eficaz em infecções causadas por *Toxoplasma gondii* e na profilaxia de pneumonia por *Pneumocystis carinii*.

### *Tratamento da malária*

Fansidar® (sulfadoxina + pirimetamina) está indicado no tratamento da malária por *P. falciparum*, quando a infecção ocorre em área de resistência à cloroquina.

### *Profilaxia da malária*

Está indicado para viajantes que se destinam a áreas onde a malária por *P. falciparum* resistente à cloroquina é endêmica.

Sempre que se desejar fazer profilaxia da malária, deve ser considerada a situação da doença, a possibilidade de ocorrência de efeitos colaterais e, em particular, a tendência à resistência na área para a qual se destina o viajante. Até o momento, não existe nenhum agente antimalárico que proteja totalmente o paciente contra a malária, mas a administração consciente de medicamentos profiláticos pode, habitualmente, prevenir uma evolução da doença. As mulheres grávidas devem ser alertadas para o risco de contrair a doença e aconselhadas a não fazer viagens desnecessárias para as zonas endêmicas.

### **Contra-indicações e precauções**

**Fansidar® (sulfadoxina + pirimetamina) está contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a sulfonamidas.**

**A OCORRÊNCIA DE REAÇÕES CUTÂNEAS EXIGE A SUSPENSÃO IMEDIATA DA DROGA E A CONSULTA A UM MÉDICO.**

**Deve-se evitar exposição excessiva ao sol.**

**Quando o Fansidar® (sulfadoxina + pirimetamina) é administrado durante mais de 3 meses deve-se fazer hemograma regularmente.**

**Durante a administração prolongada de altas doses, como no tratamento da toxoplasmose, pode-se prevenir a deficiência de ácido fólico pela administração de ácido fólico.**

**O uso profilático (repetido) de Fansidar® (sulfadoxina + pirimetamina) está contra-indicado em pacientes com insuficiência renal grave, acentuado dano do parênquima hepático ou discrasia sangüínea.**

### **Gravidez e lactação**

As observações clínicas não revelaram qualquer dano fetal como se poderia prever a partir dos resultados da experimentação animal. Mesmo assim, o Fansidar® (sulfadoxina + pirimetamina) não deve ser administrado no início da gravidez ou a mulheres nas quais não se pode afastar com segurança o risco de gravidez, a não ser nos casos de absoluta necessidade.

Fansidar® (sulfadoxina + pirimetamina) não deve ser administrado a mulheres que estão amamentando. Caso seja necessário, deve-se interromper a alimentação ao seio. O Fansidar® (sulfadoxina + pirimetamina) não deve ser administrado a crianças com menos de 2 meses de vida.

#### Interações medicamentosas

Deve-se evitar a administração concomitante de Fansidar® (sulfadoxina + pirimetamina) e trimetoprima ou trimetoprima-sulfonamida, pois isto pode prejudicar ainda mais o metabolismo do ácido fólico e, em conseqüência, originar reações adversas hematológicas.

#### Reações adversas

Nas doses recomendadas o Fansidar® (sulfadoxina + pirimetamina) é, geralmente, muito bem tolerado. Como acontece com outros produtos que contêm sulfonamidas e/ou pirimetamina, podem ocorrer as seguintes reações adversas ou de hipersensibilidade:

- **Reações cutâneas:** erupção cutânea, prurido e discreta queda de cabelo têm sido observados. Essas reações são normalmente brandas e desaparecem espontaneamente com a retirada da medicação. Em raríssimos casos, particularmente em pacientes hipersensíveis, podem ocorrer reações graves, às vezes letais, como o eritema multiforme, a síndrome de Stevens-Johnson e a síndrome de Lyell.

- **Reações gastrintestinais:** sensação de plenitude, náuseas, raramente vômitos, estomatite. Têm sido descritos casos isolados de hepatite ocorrendo na vigência de tratamento com Fansidar® (sulfadoxina + pirimetamina).

- **Reações hematológicas:** em raros casos têm sido observadas leucopenia (usualmente assintomática), trombocitopenia e anemia megaloblástica. Em casos extremamente raros estas reações tomam a forma de agranulocitose e púrpura. Geralmente, todas estas reações regredem com a suspensão do medicamento.

- **Outras reações adversas:** cansaço, cefaléias, febre e polineurite podem ocorrer ocasionalmente.

**QUANDO A CLOROQUINA É ASSOCIADA AO FANSIDAR® (SULFADOXINA + PIRIMETAMINA) OBSERVA-SE AUMENTO DA INCIDÊNCIA E DA GRAVIDADE DAS REAÇÕES ADVERSAS.**

#### Posologia

##### a) Tratamento curativo da malária com dose única

	DOSE ÚNICA	
	comprimidos	ampolas
Adultos	3	3
Crianças com 5 - 10 kg	1/2	1/2
Crianças com 11 - 20 kg	1	1
Crianças com 21 - 30 kg	1 e 1/2	1 e 1/2
Crianças com 31 - 45 kg	2	2

As ampolas devem ser aplicadas em injeção intramuscular profunda. Não devem ser adicionadas a soluções para infusão venosa.

##### b) Profilaxia ou tratamento supressivo da malária

As doses indicadas no quadro a seguir devem ser tomadas como dose única.

	Pessoas semi-imunes de 4 em 4 semanas	Pessoas não imunes 1 vez por semana
Adultos (de acordo com o peso)	2 - 3 comprimidos	1 comprimido
Doses mais altas para pessoas com mais de 60 kg	de 4 em 4 semanas	de 2 em 2 semanas
Crianças com 5 - 10 kg	1/2 comprimido	1/2 comprimido
Crianças com 11 - 29 kg	1 comprimido	1 comprimido
Crianças com 30 - 45 kg	2 comprimidos	1 e 1/2 comprimidos

Para profilaxia da malária, a primeira dose de Fansidar<sup>®</sup> (sulfadoxina + pirimetamina) deve ser administrada 1 semana antes da viagem para a área endêmica; a administração deve ser continuada conforme o esquema posológico mencionado, durante o período de permanência na área e nas 6 primeiras semanas após o retorno.

Para conseguir resposta terapêutica mais rápida e evitar recaídas (recrudescências), recomenda-se administrar quinina concomitantemente, na posologia usual durante 3 a 7 dias, por via oral ou, em casos graves, por infusão venosa.

Duração da profilaxia ou do tratamento supressivo: no máximo durante 2 anos, pois não existe, até o momento, nenhuma experiência de administração durante período mais prolongado.

#### c) Tratamento de toxoplasmose

O seguinte esquema posológico tem demonstrado ser eficaz em adultos: 2 comprimidos uma vez por semana durante 6 a 8 semanas (quando existe comprometimento do SNC, associar espiramicina na dose de 3 g por dia durante 3 a 4 semanas).

Até o momento não existe experiência em crianças.

#### d) Profilaxia de infecção por *Pneumocystis carinii*

Crianças: 40 mg/kg (tomando-se como base a sulfadoxina) a cada 2 semanas.

Dosagem proposta para adultos: 1 a 2 comprimidos por semana.

#### Superdosagem

- **Sintomas possíveis:** anorexia, náusea, vômito, sinais de excitação e possivelmente convulsões e alterações hematológicas (anemia megaloblástica, leucopenia, trombocitopenia).

- **Tratamento:** lavagem gástrica, reposição hídrica na intoxicação aguda, diazepam ou barbitúricos por via parenteral nos casos de convulsões. Monitoramento da função renal e hemogramas repetidos no mínimo durante 4 semanas após a superdosagem.

**Se forem encontradas as alterações hematológicas mencionadas, administrar ácido fólico por via intramuscular.**

Registro MS-1.0100.0030

Farm. Resp.: Guilherme Neves Ferreira - CRF- RJ nº 4288

Fabricado por:

**Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

Estrada dos Bandeirantes, 2020 - CEP 22775-109 - Rio de Janeiro/RJ

CNPJ 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

**Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289**

**www.roche.com.br**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Nº do lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.

ISPI 1.0D