

GCHC/FKV/shl
Nº Ref.:MT351503/12

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS, REGISTRO
SANITARIO Nº F-6535/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14391/12
Santiago, 20 de julio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS**, registro sanitario NºF-6535/10; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS**, registro sanitario Nº F-6535/10, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, pues necesitar leerlo nuevamente.

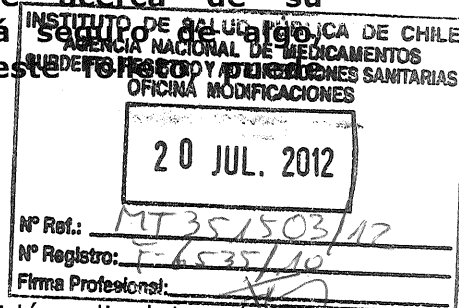
COMPOSICIÓN

Cada comprimido de Cotrimoxazol Forte contiene:

Trimetoprim 160 mg

Sulfametoxazol 800 mg

Excipientes: talco, estearato de magnesio vegetal, almidón glicolato sódico, laurilsulfato de sodio, polividona, almidón de maíz, c.s.

**1.- ¿PARA QUÉ SE USA?**

Este medicamento es usado para el tratamiento de infecciones de las vías urinarias altas y bajas no complicadas, infecciones de las vías respiratorias, infecciones del aparato genital y gastrointestinal. También se usa en el tratamiento y profilaxis de neumonía causada por pneumocystis carinni. Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

2.- ADMINISTRACIÓN (ORAL)**- Rango y frecuencia**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento para su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos:

- Infecciones del tracto urinario: 160 mg de trimetoprima / 800 mg de sulfametoxazol por 10-14 días.
- Tratamiento de crisis aguda de bronquitis crónica: 160 mg de trimetoprima / 800 mg de sulfametoxazol cada 12 horas por 14 días.
- Shigellosis: 160 mg de trimetoprima/800 mg de sulfametoxazol por 5 días.
- Neumonía por pneumocystis carinni 20 mg/Kg de trimetoprima/100mg/Kg de sulfametoxazol en 4 dosis iguales cada 6 horas por 14-21 días.

Niños:

- Neumonía por pneumocystis carinni 20 mg/Kg de trimetoprima/100mg/Kg de sulfametoxazol en 4 dosis iguales cada 6 horas por 14 - 21 días
- Otitis media e infecciones urinarias: 8 mg/kg de trimetoprima/40 mg/kg de sulfametoxazol cada 24 horas repartidos en 2 dosis iguales cada 12 horas por un período de 10 días.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS

- Shigellosis: 8 mg/kg de trimetoprima / 40 mg/kg de sulfametoxazol cada 24 horas repartidos en 2 dosis iguales cada 12 horas por un período de 5 días.

Debe evitar olvidar alguna toma y respetar los horarios. Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.

- Consejo de cómo administrarlo

Se recomienda que tome el medicamento en conjunto con un vaso de agua, cotrimoxazol puede ser tomado junto con las comidas para evitar malestar estomacal.

- Uso prolongado

Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis.

3.- PRECAUCIONES

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con cotrimoxazol.

- Consumo de alcohol

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de cotrimoxazol.

- Manejo de vehículos

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y / o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

- Embarazo

Usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.

- Lactancia

Debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está amamantando.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS

- Lactantes y niños

No se recomienda que utilice este medicamento en niños menores de 2 meses de vida.

El uso de este medicamento en niños mayores de esa edad debe ser previa consulta a su pediatra.

- Precauciones especiales

Este medicamento puede aumentar la sensibilidad a la luz solar, por lo que debe evitar las exposiciones prolongadas al sol, durante el tratamiento con este medicamento.

Los pacientes afectados por el síndrome de deficiencia adquirida (SIDA) pueden ser más sensibles a los efectos adversos del medicamento, especialmente rash.

Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico. Tome el medicamento por la totalidad del período indicado por su médico aunque sienta que los síntomas hayan desaparecido.

4.- USTED NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO EN LOS SIGUIENTES CASOS:

Si ha presentado síntomas de alergia a sulfametoxazol, trimetoprim u otros medicamentos del grupo de las sulfas como algunos medicamentos para la diabetes.

Si ha presentado síntomas de alergia a algunos de los excipientes de la formulación.

5.- INTERACCIONES

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: ciclosporina, metotrexato, fenitoína, procainamida, glibenclamida o warfarina.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de anemia causada por un déficit de ácido fólico.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS

6.- EFECTOS ADVERSOS

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: rash, sequedad de garganta, fiebre, dolores articulares, palidez, manchas rojas sobre la piel, moretones o hemorragias inusuales.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: náuseas, vómitos, pérdida del apetito, reacciones alérgicas sobre la piel, picazón.

7.- SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: pérdida del apetito, náuseas, vómitos, mareos, dolor de cabeza, somnolencia, depresión, confusión, pérdida de la alerta mental, fiebre, sangre al orinar, piel u ojos amarillos. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.

