

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SULFADIAZINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500,0 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REINALDO GUTIÉRREZ", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-050-J01
Fecha de Inscripción:	21 de marzo de 2016
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Sulfadiazina	500,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Prevención de recurrencia de fiebre reumática en pacientes alérgicos a la penicilina, en combinación con pirimetamina para el tratamiento de la toxoplasmosis del sistema nervioso central (SNC).

Se ha empleado en el tratamiento de la nocardiosis y del linfogranuloma venéreo y en otras infecciones susceptibles; su empleo ha disminuido con la disponibilidad de otros antibióticos eficaces y menos tóxicos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a sulfonamidas y/o trimetoprim.

Embarazo a término.

No debe administrarse a prematuros ni a menores de un mes de nacido.

Insuficiencia hepática severa.

Insuficiencia renal severa.

Deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa (G6PD).

Porfiria.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo: C (en el primer trimestre riesgo de teratogenicidad y en el tercero de hemólisis neonatal y metahemoglobinemia).

Lactancia materna aunque se debe evitar en menores de 6 semanas (excepto en el caso de tratamiento o profilaxis de neumonía or *Pneumocistis carinii*). Riesgo pequeño de kernicterus en neonatos con ictericia y deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

Daño renal: ajustar dosis según aclaramiento de creatinina, puede causar necrosis tubular y nefritis intersticial (evitar si es severa). Si aclaramiento de creatinina 30 mL/min, usar dosis estándar, si el valor entre 15 y 30 mL/min emplear la mitad de la dosis estándar, en los casos con valores menores de 15 no administrar.

Daño hepático: ajustar dosis (evitar si es severo).

Las sulfonamidas presentan hipersensibilidad cruzada con furosemida, tiazidas, sulfonilureas e inhibidores de la anhidrasa carbónica.

Evitar exposición del paciente a la luz ultravioleta o solar por riesgo de fotosensibilización. Precaución en estados que predisponen a la deficiencia de folatos; alcoholismo, terapia anticonvulsiva, síndrome de mala absorción y malnutrición.

Evitar en el caso de discrasias sanguíneas y en pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa (riesgo de hemólisis).

Puede ocasionar hipercaliemia, por lo que debe vigilarse el potasio sérico principalmente en pacientes con compromiso de la función renal, con afección del metabolismo del potasio y que consuman fármacos ahorradores de potasio.

Suspender el uso si aparece rash cutáneo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ingerir con abundantes líquidos para evitar la cristaluria y la formación de cálculos.

Evitar excesiva exposición al sol o a la luz ultravioleta debido a la fotosensibilización. .

Efectos indeseables:

Frecuentes: náuseas, vómitos, mareo, diarrea, dolor abdominal e hipersensibilidad (fiebre, erupción cutánea).

Ocasionales: agranulocitosis, discrasias sanguíneas, hepatitis colestática, kernícterus (en neonatos), confusión en ancianos, oliguria, hematuria y cristaluria, urolitiasis, oliguria, fotosensibilidad, hipercaliemia reversible.

Raras: reacciones de tipo anafilácticas en ocasiones fatales (Síndrome de Stevens – Johnson y necrólisis tóxica epidérmica), necrosis hepática fulminante, nefritis intersticial, necrosis tubular renal, colitis pseudomembranosa, meningitis aséptica, arralgias, mialgias, alteraciones de la función tiroidea, lupus eritematoso sistémico.

Posología y método de administración:

Adultos:

Dosis inicial de 2 a 4 g por VO, luego hasta 6 g en dosis divididas cada 4-6 h; se ha empleado en toxoplasmosis hasta 8 g/día.

Niños:

Dosis inicial 75 mg/kg y de mantenimiento 150 mg/kg/día en dosis divididas hasta un máximo de 6 g/día.

Prevención de la fiebre reumática: 1 g diario por VO (500 mg/día en pacientes que pesan menos de 30 kg).

Toxoplasmosis del sistema nervioso central (SNC): 1-2 g por VO cada 6 h durante 6-8 semanas, luego la mitad de la dosis como terapéutica de mantenimiento.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La sulfadiazina incrementa las concentraciones séricas de warfarina, sulfonilureas, difenilhidantoína, procainamida, así como ocurrencia de efectos adversos por estos fármacos.

El uso con diuréticos tiazidas en ancianos, parece incrementar el riesgo de agranulocitosis con púrpura o sin ella.

El uso con amiodarona aumenta el riesgo de ocurrencia de arritmias ventriculares.

La rifampicina disminuye el tiempo de vida media de sulfadiazina.

El uso con zidovudina incrementa el riesgo de alteraciones hematológicas.

En pacientes con trasplante renal que consume ciclosporina, la administración de sulfadiazina aumenta el riesgo de nefrotoxicidad (reversible).

El uso con pirimetamina, cuando esta se emplea en dosis mayores de 25 mg/día para la profilaxis de la malaria, incrementa el riesgo de anemia megaloblástica (aumenta el efecto antifolato).

Metotrexato, azatioprina y mercaptopurina aumentan el riesgo de toxicidad hematológica cuando se asocian con la sulfadiazina.

Cuando se administra con clozapina se incrementa el riesgo de agranulocitosis.

La metenamina aumenta el riesgo de cristaluria.

Uso en Embarazo y lactancia:

Contraindicado en el embarazo a término. Usar con precaución en el embarazo: Categoría de riesgo: C (en el primer trimestre riesgo de teratogenicidad y en el tercero de hemólisis neonatal y metahemoglobinemia).

Lactancia materna aunque se debe evitar en menores de 6 semanas (excepto en el caso de tratamiento o profilaxis de neumonía por *Pneumocystis carinii*).

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La toma accidental de este medicamento o la sobredosificación deben ser inmediatamente comunicadas al médico, indicando la cantidad de producto ingerido.

Los síntomas de sobredosificación más frecuentes son vómitos, náuseas, vértigo y confusión, ante lo cual deberá suspender el tratamiento. El lavado gástrico puede ser útil, aunque la absorción en el tracto gastrointestinal normalmente es muy rápida y después de aproximadamente dos horas la absorción del fármaco ha sido completa. Mantener manejo sintomático. Si es necesario consultar al servicio de información toxicológica. Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Las sulfonamidas son generalmente bacteriostáticas, sin embargo a concentraciones extremadamente altas tienen acción bactericida.

Mecanismo de Acción:

Su estructura química es semejante al ácido para-amino benzoico (PABA) del cual derivan. El ácido para-amino benzoico es componente esencial en la síntesis del ácido fólico. Las sulfonamidas interfieren por un antagonismo competitivo con el PABA la síntesis del ácido

fólico que las bacterias susceptibles utilizan como factor de crecimiento. Solamente los microorganismos que sintetizan su propio ácido fólico son inhibidos por las sulfonamidas. Los microorganismos que utilizan el ácido fólico exógeno y no lo sintetizan no son susceptibles a la acción de las sulfonamidas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: La sulfadiazina es rápidamente absorbida, casi en su totalidad, en el tracto gastrointestinal. Los alimentos pueden retardar su absorción.

Concentración sérica máximas: Son obtenidas en tres a cuatro horas después de una dosis única

Distribución: La sulfadiazina se distribuye ampliamente por todos los tejidos del organismo y en los fluidos corporales, incluyendo el líquido cefalorraquídeo, pleura, líquido sinovial, los ojos, la placenta y el feto.

La sulfadiazina se une a las proteínas plasmáticas en diversos grados, aproximadamente del 20 al 55 %

Metabolismo: Aproximadamente de 10 al 40 % de la sulfadiazina en el plasma es acetilada.

La duración de la actividad antibacteriana de las sulfamidas depende de su metabolismo y de la excreción renal. El metabolismo tiene lugar en el hígado por conjugación, acetilación y otras vías metabólicas a metabolitos inactivos. La acetilación de las sulfonamidas requiere de la presencia de una coenzima que es un derivado del ácido pantoténico. Por eso, los individuos con deficiencia del ácido pantoténico o que son acetiladores lentos (una calidad recesiva transmitida genéticamente) tienen aumentado el riesgo de toxicidad por la acumulación de sulfonamida. Los metabolitos conjugados son inactivos. La fracción libre del medicamento es la terapéuticamente activa. Los niveles séricos del sulfonamidas libre están entre 5 – 15 % pueden ser terapéuticamente efectivos para muchas infecciones. Niveles sobre 20 % deben ser evitados.

Excreción: Aproximadamente el 10 % de una simple dosis oral de sulfadiazina puede recobrase en forma inalterada o en forma acetilada, glucuronato y otros metabolitos dentro de las seis horas y aproximadamente el 50% de una simple dosis es excretada en la orina dentro de las 24 horas de haberse administrado. La solubilidad de estos compuesto en la orina es pH dependiente. Para prevenir la posibilidad de cristaluria se recomienda la alcalinización de la orina mediante la administración concomitante de bicarbonato cuando se utilicen compuestos pocos solubles como la sulfadiazina.

La sulfadiazina y sus metabolitos son excretados principalmente por los riñones, predominantemente por filtración glomerular aunque también ocurre secreción tubular, sólo pequeñas cantidades de sulfadiazina es excretada en la bilis. Tiene un tiempo de vida media de 10 horas, el cual se prolonga en pacientes con daño renal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de marzo de 2016.