

FOGLIO ILLUSTRATIVO

SULFADIMETOSSINA NOVA ARGENTIA 500 mg compresse

Categoria farmaco terapeutica

Sulfonamidi ad azione protratta

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di:

- infezioni cutanee;
- infezioni delle vie respiratorie: sinusite, otite media, bronchite acuta, polmonite (anche dovuta a Pneumocystis carinii), riacutizzazioni in corso di bronchite cronica o di bronchiettasie.
- infezioni renali e delle vie urinarie: pielite, cistite, prostatite, uretrite, riacutizzazioni in corso di infezioni croniche delle vie urinarie.
- infezioni dell'apparato genitale compresa l'uretrite gonococcica.
- infezioni dell'apparato digerente: infezioni da Shigella, da Salmonella typhi e paratyphi e altre enteriti da germi sensibili.

La sulfadimetossina, inoltre, riduce la gravità dell'infezione da *Criptosporidium*, senza però riuscire ad eradicarla.

Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o già nota verso altri sulfamidici, o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- Bambini di età inferiore ai 12 anni;
- Gravidanza e allattamento (vedere Avvertenze speciali).

Precauzioni per l'uso

Le sulfonamidi devono essere usate con cautela in pazienti affetti da:

- insufficienza renale o epatica;
- asma bronchiale o allergia;
- favismo (carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi).

SULFADIMETOSSINA NOVA ARGENTIA 500 mg compresse – FOGLIO ILLUSTRATIVO Pagina 1 di 5



È necessario un adeguato apporto di fluidi per prevenire la cristalluria e la formazione di calcoli (vedere Effetti indesiderati).

Le infezioni di streptococco già ben radicate non sono sensibili alla sulfadimetossina.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non somministrare la sulfadimetossina in concomitanza alla clorpropamide poiché si può verificare il potenziamento degli effetti della clorpropamide.

Avvertenze speciali

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

La sulfadimetossina ha effetti farmacologici dannosi sul feto e sul neonato perché il principio attivo attraversa la placenta ed è escreto nel latte materno, con il rischio di sviluppare ittero neonatale (vedere Effetti indesiderati).

La sulfadimetossina non deve essere usata durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

<u>Informazioni importanti su alcuni eccipienti</u>: il medicinale contiene *lattosio* pertanto è necessario che i pazienti intolleranti ad alcuni zuccheri contattino il medico prima dell'assunzione.

Dose modo e tempo di somministrazione

Adulti e adolescenti (12 - 18 anni)

La dose iniziale è compresa tra 1 g e 2 g al giorno (2-4 compresse ogni 12 ore) a seconda della gravità dell'infezione.

La dose di mantenimento è di 1-2 compresse al giorno.

Non vi sono dati relativi all'efficacia e sicurezza dell'uso di sulfadimetossina nei bambini (vedere Controindicazioni).

NOVA ARGENTIA

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio possono comparire coliche, nausea, vomito, vertigini, cefalea;

ematuria e cristalluria nelle urine.

Discrasie ematiche e ittero sono manifestazioni tardive di sovradosaggio.

In caso di intossicazione occorre favorire l'eliminazione del farmaco attraverso l'induzione del

vomito o l'esecuzione di una lavanda gastrica; è necessario un maggiore apporto di liquidi per

accelerare l'eliminazione in pazienti con una normale funzionalità renale, e monitorare i

parametri ematici e in caso di alterazioni occorre iniziare una terapia specifica.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SULFADIMETOSSINA

NOVA ARGENTIA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di SULFADIMETOSSINA NOVA ARGENTIA, rivolgersi al

medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, sulfadimetossina può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le

persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della sulfadimetossina. Non sono disponibili dati

sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Granulocitopenia, agranulocitosi, leucopenia, allergia e allergia crociata ad altri farmaci.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Irritazioni cutanee.

Patologie renali e urinarie

Cristalluria.

Condizioni in gravidanza, puerperio e perinatali

Ittero neonatale.



Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Condizioni di conservazione

Conservare nel confezionamento originale ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Composizione

Ogni compressa contiene

Principio attivo: sulfadimetossina 500 mg

<u>Eccipienti</u>: polivinilpirrolidone, glicerina, talco, magnesio stearato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, lattosio.

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse. Confezione da 20 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via Lovanio, 5 – Milano.

SULFADIMETOSSINA NOVA ARGENTIA 500 mg compresse – FOGLIO ILLUSTRATIVO Pagina 4 di 5



PRODUTTORE

Determinazione AIFA del 9 marzo 2011.

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via G. Pascoli, 1 - Gorgonzola - Milano.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco