

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Biseptol 120, 100 mg+20 mg, comprimate

Biseptol 480, 400 mg+80 mg, comprimate

Sulfametoxazol / Trimetoprim

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Biseptol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biseptol
3. Cum să luați Biseptol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Biseptol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Biseptol și pentru ce se utilizează

Biseptol este un medicament antibacterian complex care conține co-trimoxazol - un amestec de proporții adecvate de sulfametoxazol (o sulfonamidă cu o durată medie de acțiune) și trimetoprim. Ambele componente ale medicamentului acționează pe același lanț de modificări biochimice, ceea ce duce la un efect antibacterian crescut și la o dezvoltare mai lentă a rezistenței bacteriene.

Înainte de a recomanda utilizarea medicamentului, medicul dumneavoastră va lua în considerare susceptibilitatea agentului patogen și riscul de reacții adverse. Indicațiile terapeutice se limitează la infecțiile cauzate de microorganisme sensibile. Biseptol trebuie utilizat numai pentru tratamentul sau prevenirea infecțiilor dovedite sau cert suspectate a fi cauzate de bacterii sau alte microorganisme sensibile la substanțele active ale acestui medicament.

Ambele ingrediente ale medicamentului sunt absorbite rapid din tractul gastrointestinal, concentrația maximă în sânge apare la 1-4 ore după administrarea orală. Ambele ingrediente apar la concentrații terapeutice în multe țesuturi și lichide ale corpului.

Biseptol este indicat pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Utilizarea recomandată:

Se utilizează pentru tratarea următoarelor infecții bacteriene:

- Infecții ale tractului urinar provocate de tulpinile sensibile de *E.coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis* și *Proteus vulgaris*.
- Otită medie acută provocată de tulpinile sensibile de *Streptococcus pneumoniae* și *Haemophilus influenzae*.
- Exacerbarea bronșitei cronice provocată de tulpinile sensibile de *Streptococcus pneumoniae* sau *Haemophilus influenzae*.
- Infecții ale tractului gastrointestinal, provocate de *Shigella spp.*

- Pneumonii provocate de *Pneumocystis jirovecii*, confirmate prin examen microbiologic și profilaxia infectării cu acest agent patogen la pacienți cu imunitatea compromisă (de ex. pacienții cu infecția HIV).
- Diareea călătorului la adulți, provocată de tulpini enteropatogene *E. coli*.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biseptol

Nu utilizați Biseptol:

- Dacă sunteți alergic la substanțele active (sulfametoxazol sau trimetoprim), alte sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți afecțiuni hepatice confirmate.
- Dacă aveți insuficiență renală severă, cu clearance-ul creatininei <15 ml/min (vezi pct. 3).
- Dacă aveți anemie megaloblastică (număr redus de globule roșii în sânge) cauzată de deficiența de acid folic.
- Dacă luați dofetilidă.
- La copii cu vârstă sub 2 luni (risc de apariție a icterului nuclear (kernicter)).

Atenționări și precauții

Situațiile în care ar trebui să aveți grijă deosebită atunci când utilizați Biseptol sunt descrise mai jos.

- Dacă aveți erupții cutanate, dureri în gât, febră, dureri articulare, tuse, dificultăți de respirație, icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor,) sau alte reacții adverse grave - încetați imediat să luați medicamentul.

- Dacă aveți alergii severe sau astm bronșic.

- Dacă aveți porfirie sau disfuncție tiroidiană.

Dacă dezvoltați o agravare a tusei și dificultăți de respirație, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Există un risc crescut de reacții adverse grave:

- la vârstnici,
- la pacienții cu boli coexistente, de ex. insuficiență renală sau hepatică,
- la pacienții care iau alte medicamente în același timp,
- la pacienții cu sindrom de malabsorbție și pacienții cu malnutriție,
- la pacienții cu SIDA (vezi pct. 4),
- la alcoolici

Înainte să utilizați Biseptol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

Au fost raportate reacții trecătoare pe piele cu punerea în pericol a vieții (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și erupții cutanate medicamentoase cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) după utilizarea Biseptol, care au apărut la început sub formă de pete bine delimitate roșii sau pete circulare având deseori vezicule în partea centrală. În plus pot să apară semne care includ ulcerări la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați). Aceste erupții trecătoare pe piele sunt asociate deseori cu simptome asemănătoare gripei. Erupția se poate extinde la nivelul întregului corp sub formă de vezicule sau descumare a pielii. Cel mai mare risc de apariție a acestor reacții grave la nivelul pielii este în primele săptămâni de tratament. Dacă dezvoltați sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, sau erupții cutanate medicamentoase cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) după utilizarea Biseptol, tratamentul cu Biseptol nu mai trebuie reluat niciodată. Dacă prezentați erupție trecătoare pe piele sau aceste simptome întrerupeți utilizarea Biseptol, cereți imediat sfatul medicului și spuneți medicului că ați utilizat acest medicament.

Limfocitocitoza hemofagocitară

Au existat rapoartări foarte rare despre reacții imunitare excesive din cauza activării dereglate a globulelor albe care duc la inflamații (limfocitocitoză hemofagocitară), care pot pune viața în pericol

dacă nu sunt diagnosticate și tratate precoce. Dacă aveți mai multe simptome, cum ar fi febră, umflarea glandelor, senzație de slăbiciune, amețală, dificultăți de respirație, vânătași sau erupții cutanate simultan sau cu o ușoară întârziere, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Efecte renale Sulfonamidele, inclusiv Biseptol, pot determina creșterea diurezei, în special la pacienții cu edem cardiac.

Un medic ar trebui să vă monitorizeze cu atenție nivelurile de potasiu seric și funcția renală:

- dacă luați doze mari de c biseptol (pacienții cu pneumonie cauzată de *pneumocystis jiroveci*)
- dacă luați o doză uzuală recomandată de Biseptol, dar aveți metabolizarea afectată a potasiului sau insuficiența renală
- dacă luați medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sângele dumneavoastră (vezi mai jos „Biseptol împreună cu alte medicamente”).

Tratamentul de lungă durată În timpul utilizării pe termen lung a Biseptol, medicul va recomanda teste regulate ale funcției de sânge, urină și rinichi. Trebuie să consumați o cantitate mare de lichide în timp ce luați Biseptol.

Dacă aveți deficiență de acid folic, puteți dezvolta reacții adverse legate de sânge. Acestea se rezolvă după administrarea de acid folic.

Biseptol nu trebuie utilizat la pacienții cu deficiență enzimatică G6PD (glucozo-6-fosfat-dehidrogenază), decât în caz de necesitate absolută. În acest caz, trebuie utilizate doar doze minime de medicament.

Utilizarea Biseptol la pacienții cu probleme renale

Dacă aveți insuficiență renală, medicul dumneavoastră vă va ajusta doza de medicament pe baza rezultatelor testelor de clearance-ul creatininei (vezi pct. 3).

Utilizarea Biseptol la pacienții cu probleme hepatice

Medicamentul trebuie utilizat cu prudență. Medicul dumneavoastră vă va prescrie analize de sânge mai frecvente.

Utilizare la pacienții vârstnici

Medicamentul trebuie utilizat cu prudență din cauza riscului mai mare de reacții adverse grave - vezi pct. 3.

Utilizare la pacienții cu deficit de acid folic

Pacienții cu deficit de acid folic (pacienți vârstnici, pacienți cu deficit preexistent de acid folic sau pacienți cu insuficiență renală) sunt mai susceptibili de a prezenta reacții adverse sanguine. Aceste simptome dispar după administrarea acidului folic. Medicul dumneavoastră vă va prescrie analize periodice de sânge.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta sub 6 ani: comprimatele nu sunt recomandate din cauza riscului de sufocare; formulele de suspensie sunt disponibile pentru copiii mai mici cu vârsta sub 6 ani.

Biseptol este contraindicat la sugarii sub 2 luni.

Biseptol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Medicul dumneavoastră va decide continuarea, posibila modificare și modul de monitorizare a efectelor tratamentului dumneavoastră. Acest lucru se aplică în special medicamentelor care conțin:

- amantadină – un medicament utilizat pentru a trata boala Parkinson (o boală a sistemului nervos), care are și efecte antivirale; pacienții care iau amantadină pot prezenta un risc crescut de evenimente neurologice adverse, de ex. delir și mioclonie.

- ciclosporină (un imunosupresor); s-a observat deteriorarea tranzitorie a funcției renale la pacienții tratați cu cotrimoxazol și ciclosporină după transplant renal.
- dapsona (medicament antimicrobian); dacă este necesară utilizarea concomitentă, pacienții trebuie monitorizați pentru methemoglobinemie (formă anormală a hemoglobinei în sânge).
- digoxină (un medicament utilizat pentru a trata insuficiența cardiacă și anumite tulburări ale ritmului cardiac); concentrațiile serice de digoxină trebuie monitorizate, în special la pacienții vârstnici.
- medicamente antidiabetice orale; pacientul trebuie să monitorizeze mai frecvent nivelul glucozei din sânge. Poate fi necesară ajustarea dozei de antidiabetice orale în timpul și după tratamentul cu Biseptol.
- fenitoină (un medicament anticonvulsivant utilizat pentru prevenirea și tratarea convulsiilor); Pacienții cărora li se administrează fenitoină trebuie monitorizați pentru semne de toxicitate a fenitoinii.
- clozapină (medicament utilizat pentru tratarea tulburărilor psihice).
- cumarine (warfarină, acenocumarol, fenprocumon) și alte anticoagulante orale (medicamente care inhibă coagularea sângelui); Coagularea sângelui trebuie monitorizată la pacienții cărora li se administrează cumarine.
- lamivudină (un medicament cu activitate antivirală);
- diuretice, în special tiazide (medicamente utilizate de exemplu în tratamentul hipertensiunii arteriale, insuficienței miocardice, bolilor cronice de rinichi, cirozei hepatice, edemelor de diferite origini); numărul de trombocite trebuie verificat în mod regulat la pacienții vârstnici care iau diuretice.
- medicamente care cresc potasiul seric (medicamente care economisesc potasiul), de ex. inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, blocanți ai receptorilor de angiotensină, diuretice care economisesc potasiul și prednisolon (un glucocorticosteroid cu efecte antiinflamatorii puternice);
- memantină (un medicament utilizat pentru tulburări psihice); pacienții care iau memantină pot prezenta un risc crescut de evenimente neurologice adverse, cum ar fi delirul și mioclonia.
- metotrexat (care inhibă activitatea sistemului imunitar); Biseptol poate crește toxicitatea metotrexatului și poate provoca pancitopenie (reducerea numărului de globule roșii și albe din sânge și plachete); Pacienții vârstnici cu funcție renală afectată, cu rezervă de măduvă osoasă redusă și pacienții cărora li se administrează doze mari de metotrexat trebuie să li se administreze acid folic sau acid folic de calciu.
- pirimetamina (medicament antiparazitar); anemie megaloblastică a fost raportată ocazional la pacienții cărora li s-a administrat pirimetamina pentru prevenirea malariei în doze care depășesc 25 mg pe săptămână și care au luat concomitent Biseptol.
- derivați de sulfoniluree (medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat) (inclusiv glibenclamidă, glicozidă, glipizidă, clorpropamidă și tolbutamidă); pacienții trebuie monitorizați în mod regulat pentru hipoglicemie.
- repaglinidă, rosiglitazonă sau pioglitazonă (medicamente antidiabetice orale care scad nivelul glicemiei); pacienții cărora li se administrează repaglinidă, rosiglitazonă sau pioglitazonă trebuie monitorizați în mod regulat pentru hipoglicemie.

Dacă luați oricare dintre aceste medicamente, medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Biseptol în același timp.

Nu se recomandă utilizarea Biseptol cu medicamente care conțin:

- amiodarona (un medicament utilizat împotriva tulburărilor de ritm cardiac),
- paclitaxel (un medicament împotriva cancerului).

Utilizarea concomitentă a Biseptol cu medicamente care conțin dofetilidă (utilizate pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac) este contraindicată.

Incidența și severitatea reacțiilor adverse, cum ar fi afectarea celulelor măduvei osoase și afectarea rinichilor induse de medicamente, pot crește dacă Biseptol este administrat concomitent cu alte medicamente cu efecte dovedite mielosupresoare sau dăunătoare rinichilor, cum ar fi analogii nucleozidici (utilizați în cancer și terapie antivirală), tacrolimus (utilizat pentru a preveni respingerea transplantului), azatioprină (un inhibitor al sistemului imunitar) sau mercaptopurină (un medicament anticancerigen și supresor al sistemului imunitar).

Teste de laborator

Trimetoprimul poate interfera cu dozarea valorilor creatininei din sânge prin metoda acidului picric. Asocierea trimetoprim-sulfametoxazol poate interfera cu cu testul picrat alcalin Jaffe, rezultând concentrații fals crescute ale creatininei (cu aproximativ 10%).

Biseptol cu alimente, băuturi și alcool

Medicamentul se administrează pe cale orală în timpul sau imediat după masă. În timpul tratamentului trebuie să consumați o cantitate mare de lichid.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va lua în considerare utilizarea Biseptol dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Sarcina

Riscul de anomalii fetale la femeile tratate cu Biseptol la începutul sarcinii nu a fost clar demonstrat. Cu toate acestea, a fost observat un risc crescut de avort spontan la femeile tratate cu trimetoprim sau trimetoprim în asociere cu sulfametoxazol în timpul primului trimestru de sarcină. Studiile pe animale indică faptul că dozele foarte mari de Biseptol provoacă anomalii fetale tipice substanțelor care reduc nivelurile de acid folic din organism.

Biseptolul trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă, în opinia medicului, beneficiile pentru mamă depășesc riscul potențial pentru făt. În acest caz, se recomandă ca femeile gravide sau femeile care intenționează să rămână gravide să primească 5 mg acid folic pe zi în timp ce urmează tratament cu Biseptol.

Biseptolul trebuie evitat la sfârșitul sarcinii, din cauza riscului de kernicterus la sugari.

Alăptarea

Sulfametoxazolul și trimetoprimul se excretă în laptele matern. Un medic trebuie să evalueze beneficiul pentru mamă în raport cu riscul pentru sugar (kernicterus, hipersensibilitate).

Nu se recomandă administrarea de Biseptol în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date că medicamentul afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Biseptol

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Infecții ale tractului urinar, infecții ale tractului gastrointestinal, provocate de *Shigella spp.*, exacerbarea bronșitei cronice la adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani):

Doza recomandată este de 960 mg (8 comprimate Biseptol 120 sau 2 comprimate Biseptol 480), de 2 ori pe zi. Durata tratamentului în caz de infecții ale tractului urinar constituie 10-14 zile; exacerbarea bronșitei cronice - 14 zile; infecții ale tractului gastrointestinal, provocate de *Shigella spp.* - 5 zile.

Infecții ale tractului urinar, infecții ale tractului gastrointestinal, provocate de *Shigella spp.*, otită medie acută la copii

Se administrează de obicei 6 mg trimetoprim și 30 mg sulfametoxazol/kg greutate corporală, divizate în 2 prize, fiecare 12 ore.

Doza uzuală pentru copii cu vârsta 6-12 ani constituie 480 mg Biseptol fiecare 12 ore.

Doza zilnică pentru copii nu va depăși doza recomandată pentru adulți.

Durata tratamentului în caz de infecții ale tractului urinar și în otită medie acută, de regulă, constituie 10 zile; în infecții provocate de *Shigella spp.* - 5 zile.

Pneumonii provocate de *Pneumocystis jirovecii* la adulți și copii

Doza recomandată în caz de infecții diagnosticate constituie 90-120 mg/kg/zi Biseptol, în doze divizate, la fiecare 6 ore timp de 21 zile.

Tabelul 1. Doza maximă de Biseptol calculată la greutatea corporală la pacienții cu pneumonie provocată de *Pneumocystis jirovecii*

Greutatea corporală (kg)	Doze administrate fiecare 6 ore (mg Biseptol)
16	480
24	720
32	960
40	1200
48	1440
64	1920
80	2400

Profilaxia infectării cu *Pneumocystis jirovecii*

Adulți și adolescenți: 960 mg (8 comprimate Biseptol 120 sau 2 comprimate Biseptol 480), o dată pe zi timp de 7 zile. Dacă tratamentul nu este bine tolerat, doza zilnică poate fi redusă până la 480 mg. Copii: 900 mg/m² suprafața corporală pe zi Biseptol, divizate în 2 prize egale, administrate fiecare 12 ore timp de 3 zile consecutive pe săptămână.

Tabelul 2. Doza de Biseptol recomandată la copii pentru profilaxia pneumoniei provocată de *Pneumocystis jirovecii*

Suprafața corporală (m ²)	Doze administrate fiecare 12 ore (mg Biseptol)
0.53	240
1.06	480

Doza zilnică maximă constituie 1920 mg (4 comprimate Biseptol 480).

Diareea călătorului la adulți, provocată de tulpini enteropatogene de *E. coli*

Doza recomandată constituie 960 mg (8 comprimate Biseptol 120 sau 2 comprimate Biseptol 480) fiecare 12 ore.

Regimul de dozare pentru pacienții cu insuficiență renală

Regimul de dozare recomandat la pacienții cu insuficiență renală:

Clearance-ul creatininei >30 ml/min: doza uzuală.

Clearance-ul creatininei 15-30 ml/min: doza trebuie redusă în jumătate

Clearance-ul creatininei <15 ml/min: Biseptol nu se va administra (vezi pct. 2).

Doze la pacienții supuși dializei

Pacienții aflați în hemodializă trebuie să primească inițial o doză de încărcare normală de Biseptol, urmată de jumătate de doză după fiecare ședință de hemodializă.

Dializa peritoneală are un efect minim asupra eliminării de Biseptol. Biseptol nu este recomandat pentru utilizare la pacienții care efectuează dializă peritoneală.

Doze pentru vârstnici

Pacienții vârstnici cu funcție renală normală trebuie să primească dozele uzuale recomandate la adulți.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta sub 6 ani: comprimatele nu sunt recomandate din cauza riscului de sufocare; formulele de suspensie sunt disponibile pentru copiii mai mici cu vârsta sub 6 ani.

Biseptol este contraindicat la sugarii sub 2 luni (vezi pct.2).

Mod de administrare

Comprimatele nu se vor diviza.

Preparatul se administrează pe cale orală, în timpul mesei sau imediat după mese. În timpul tratamentului pacientul trebuie să consume o cantitate mare de lichid.

Dacă luați mai mult Biseptol decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Biseptol decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau comprimatele produsului cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Ca rezultat al supradozării cu sulfonamide poate apărea pierderea poftei de mâncare, colici intestinale, greață vomă, amețeli, dureri de cap, somnolență, pierderea cunoștinței. Poate să se înregistreze febră, hematurie (sânge în urină), cristalurie (cristale în urină).

În caz de supradozaj acut cu trimetoprim pot apărea greață, vomă, amețeli, dureri de cap, depresie, confuzie mintală, suprimarea funcției măduvei osoase.

Supradozajul cronic poate provoca deprimarea funcției hematopoetice medulare, manifestată prin scăderea anormală a plachetelor din sânge (trombocitopenic), scăderea anormală a celulelor albe din sânge (leucopenie) sau printr-o tulburare hematologică datorată lipsei de acid folic din organism.

Dacă uitați să luați Biseptol

Luați doza omisă imediat ce vă amintiți.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Biseptol

Nu întrerupeți tratamentul cu Biseptol. Dacă încetați să luați Biseptol prea devreme, infecția dumneavoastră poate reveni. Luați Biseptol întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti imediat utilizarea de Bisepтол și spuneți medicului dumneavoastră dacă apar următoarele:

- reacții anafilactice (reacție de hipersensibilitate severă, care poate pune viața în pericol, generalizată sau sistemică);
- angioedem (umflare care poate afecta fața și gâtul și uneori poate provoca respirație dificilă care pune viața în pericol);
- afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: au fost raportate cazuri de sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroză epidermică toxică (TEN) și erupții cutanate medicamentoase cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) (vezi pct. 2 - Atenționări și precauții);
- colită pseudomembranoasă (vezi pct. 2 - Atenționări și precauții).
- sindrom asemănător bolii serului (reacții cutanate, dureri musculare și articulare, febră), miocardită alergică, purpură Henoch-Schoenlein (vasculită necrozantă a vaselor mici);
- tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: dificultăți de respirație, tuse, infiltrate pulmonare
- hepatită, uneori cu icter colestatic sau necroză hepatică.

Toate aceste reacții adverse sunt foarte rare.

Alte reacții adverse

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- reacții cutanate: erupții cutanate, urticarie, mâncărime;
- tulburări gastro-intestinale: greață cu sau fără vomă;
- concentrație crescută de potasiu în sânge (în tratamentul cu doze mari)
-

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- infecții fungice, de ex. candidoza

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- periartrită nodulară;
- dureri abdominale, umflare a limbii, umflare a gurii, diaree;
- fotosensibilitate, dermatită exfoliativă, eritem multiform
- nivel scăzut de glucoză (hipoglicemie);
- intensificarea diurezei;

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- leucopenie (scădere a numărului de celule albe din sânge), trombocitopenie (scădere a numărului plachetelor din sânge); agranulocitoză (scăderea considerabilă a numărului de globule albe cu dispariția polinuclearelor neutrofile din sânge), anemie (aplastică, hemolitică sau megaloblastică), methemoglobinemie (o afecțiune caracterizată de prezența unei concentrații crescute a methemoglobinei în sânge, nivel scăzut de protrombină eozinofilie (creșterea numărului de celule numite eozinofile, o categorie de celule albe din sânge), neutropenie (scăderea neutrofilelor în sânge);
- febră medicamentoasă, sindrom asemănător lupusului, frisoane, simptome de hipersensibilitate respiratorie, congestie conjunctivală și a sclerei a ochiului
- nivel crescut de potasiu în sânge (hiperkaliemie), pierderea poftei de mâncare, acidoza metabolică.
- apatie, depresie, fatigabilitate, halucinații, insomnie, nervozitate
- meningită aseptică, ataxie, frisoane, cefalee, nevrite periferice, convulsii, amețeli
- uveita
- acufene și vertij
- colită pseudomembranoasă (inflamația intestinului provocată de bacterii), inflamația pancreasului, glosită (inflamarea limbii)
- creșterea activității transaminazelor hepatice, hepatită, în unele cazuri cu icter colestatic sau necroză hepatică

- dureri musculare sau articulare, rabdomioliză (în principal la pacienții cu SIDA), lupus eritematos sistemic.
- afectare a funcției rinichilor (cristalurie, insuficiență renală, nefrită interstițială, sindrom nefrotic cu oligurie sau anurie, creșterea concentrației plasmatice azotului neproteic și creatininei)

Cu frecvență necunoscută:

- febră, inflamarea pielii la nivelul mâinilor, al capului, al gâtului și al trunchiului, și lezare mucoaselor (sindromul Sweet)
- fatigabilitate, oboseală, insomnie

Alte reacții adverse pot apărea la unele persoane în timpul utilizării Biseptol. Incidența reacțiilor adverse pare să fie crescută la pacienții cu SIDA (vezi pct. 2 – Atenționări și precauții).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Biseptol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Biseptol

Biseptol conține sulfametoxazol și trimetoprim.

Biseptol 120

1 comprimat conține:

Substanțe active: sulfametoxazol 100 mg și trimetoprim 20 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, talc, stearat de magneziu, alcool polivinilic.

Biseptol 480

1 comprimat conține:

Substanțe active: sulfametoxazol 400 mg și trimetoprim 80 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, talc, stearat de magneziu, alcool polivinilic.

Cum arată Biseptol și conținutul ambalajului:

Comprimate

Biseptol 120: comprimate rotunde, plate din ambele părți, de culoare albă până la aproape albă, cu margini teșite și gravura literelor „Bs” pe o parte.

Biseptol 480: comprimate rotunde, plate din ambele părți, de culoare albă până la aproape albă, cu margini teșite și gravura „-” deasupra căreia sunt inscripționate literele „Bs” pe o parte.

Ambalaj:

Biseptol 120

Câte 20 comprimate în blister din PVC/Al.

Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

Biseptol 480

Câte 20 comprimate în blister din PVC/Al.

Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

Câte 14 comprimate în blister din PVC/Al.

Câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Adamed Pharma S.A.

6A, Pieńków, Mariana Adamkiewicza St.,

05-152 Czosnów, Polonia

Fabricantul

Adamed Pharma S.A.

5, Marszałka Józefa Piłsudskiego St.,

95-200 Pabianice, Polonia

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>