

BULA FURP-SULFADIAZINA 500 mg COMPRIMIDO (PACIENTE)

REQUISITOS	MÉTODO	ESPECIFICAÇÃO
CORTE	—	380 x 200 mm (formato aberto)
PAPEL - TIPO - COR - GRAMATURA	VISUAL MGME 006 MGME 029	Off set Branco 45 a 61,6 g/m ²
IMPRESSÃO - TIPO - COR - TEXTO	— MGME 006 MGME 030	“Off set ” Preto - Ideal - Ref.: Pantone Process Black U Mínimo - Ref.: Pantone Black U Máximo - Ref.: _____ Conforme anexo I
DIMENSÕES - COMPRIMENTO - LARGURA	MGME 117	380,0 ± 1,0 mm 200,0 ± 1,0 mm
DOBRAS	VISUAL	3 (três) dobras na vertical formato sanfona (95 X 200 mm)
FORMATO FINAL DOBRADO	VISUAL	95 x 200 mm (aproximado) O nome do produto deverá ficar na face principal
MAÇOS QUANTIDADE	VISUAL	As bulas devem estar separadas em maços com 05 unidades por cinta de papel. A cinta deve estar posicionada de forma que permita a visualização do nome do produto e paralelo ao sentido da leitura do texto.
ACONDICIONAMENTO - TIPO - DIMENSIONAL	VISUAL	Em caixas de papelão ou pacotes de papel kraft. Os maços deverão estar perfeitamente alinhados, formando uma embalagem final compacta de fácil manuseio e que <u>permita empilhamento</u> . As embalagens não deverão exceder: - Comprimento: 450 mm - Largura: 300 mm - Altura: 100 mm (pacote papel kraft) ou 200 mm (caixa papelão)
CONDIÇÕES GERAIS DE RECEBIMENTO	EGME 003	Conforme determina a Especificação Geral

Obs.:

- A arte-final será fornecida pela FURP, por mídia digital.
- O pedido deverá ser atendido de acordo com o **padrão de cores** aprovado pelo Controle de Qualidade **com antecedência**.

Histórico:

- Arte-Final da revisão “C” para “D”: Atualização do texto conforme bula aprovada pela ANVISA em 22/08/2024.
- Alteração do item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”

ORIGINAL ASSINADO PELOS RESPONSÁVEIS

ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE
EMBALAGEM

CÓDIGO 242830116

EMIÇÃO - AA: 25/01/2018

REVISÃO - AG: 23/08/2024



FUNDAÇÃO PARA O
REMÉDIO POPULAR

FL. 2/5

ANEXO I

ARTE-FINAL - REVISÃO: D DE: 23/08/2024



Bula Paciente

FURP-SULFADIAZINA 500 mg

sulfadiazina

comprimido

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido simples

- Embalagem com 10 comprimidos de 500 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 500 mg de sulfadiazina.

Excipientes: amido, estearato de magnésio, manitol, amidoglicolato de sódio e laurilsulfato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da toxoplasmose, em associação com a pirimetamina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FURP-SULFADIAZINA atua por ação bacteriostática. As vantagens da sulfadiazina com relação às outras sulfonamidas são: maior capacidade de resistir a doses de uso contínuo ou grandes doses da sulfadiazina sem efeitos prejudiciais, facilidade de alcançar e manter as necessárias concentrações no sangue para atingir o efeito terapêutico, rápida penetração no líquido pleural, peritoneal e cefalorraquidiano, que garantirá um início do efeito terapêutico mais rápido, e, finalmente, sua grande solubilidade na urina, diminuindo assim, o perigo das lesões renais, como o risco da cristalúria. O tempo médio de início de ação do medicamento ocorre cerca de 14 horas após a sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

FURP-SULFADIAZINA não deve ser utilizada por pacientes alérgicos à sulfadiazina ou outras sulfonamidas. Evitar seu uso em deficiência de G6PD, porfiria, gravidez e amamentação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando a administração for prolongada, aconselha-se fazer contagens hematológicas (exames de sangue) periódicas. Pacientes com disfunções renais devem ser mantidos sob rigorosa observação, devido à excreção renal da sulfa, o que pode acarretar acúmulo de medicamento nos tecidos. Também é preciso cautela no uso em pacientes com anemia megaloblástica por deficiência de ácido fólico e em asma.

Em pacientes recebendo sulfadiazina, a ingestão de bom volume de líquidos é necessária para reduzir o risco de cristalúria. O volume de urina eliminada deve ser de 1500 mL ou mais. Se a urina estiver ácida, tomar bicarbonato de sódio concomitantemente.

O tratamento com sulfadiazina deve ser interrompido imediatamente se uma erupção cutânea aparecer, devido ao perigo de reações alérgicas severas como a Síndrome de Stevens-Johnson (erupções cutâneas graves que podem acometer grandes áreas do corpo e mucosas, e que podem levar à morte). Evitar muita exposição ao sol durante o tratamento. Sulfadiazina pode provocar ou agravar porfiria.

200 mm

B0000149.pmd

1

"ABERTO" - FRENTE

Arte-final aprovada por SREP em: 22/08/2024

SPGR: B0000149

ORIGINAL ASSINADO PELOS RESPONSÁVEIS

ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE
EMBALAGEM

CÓDIGO 242830116

EMIÇÃO - AA: 25/01/2018

REVISÃO - AG: 23/08/2024



FUNDAÇÃO PARA O
REMÉDIO POPULAR

FL. 3/5

ANEXO I

ARTE-FINAL - REVISÃO: D DE: 23/08/2024



O uso de sulfadiazina pode reduzir a eficácia de contraceptivos hormonais

USO DURANTE A GRAVIDEZ

O uso de FURP-SULFADIAZINA deve ser evitado na gravidez porque a sulfadiazina atravessa rapidamente a barreira placentária e alcança a circulação fetal, tendo se mostrado teratogênica (alterações graves no feto) em ratos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO

Este medicamento passa pelo leite materno. É contraindicado na amamentação.

USO EM IDOSOS E CRIANÇAS

FURP-SULFADIAZINA pode ser usada em idosos e crianças na indicação descrita.

USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL E/OU HEPÁTICA

Deve ser usada com cautela na insuficiência renal e/ou hepática (problema grave no rim ou fígado).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- A ação da sulfadiazina pode ser impedida pelo ácido para-aminobenzoico e seus compostos derivados, particularmente aminobenzoato de potássio e anestésicos locais do grupo da procaína.
- A sulfadiazina pode potencializar os efeitos de algumas drogas, como os anticoagulantes orais, metotrexato e fenitoína. Isto pode ser devido ao deslocamento da droga de seu local de ação ou pela inibição de seu metabolismo.
- O efeito antidiabético dos compostos de sulfonilureia pode ser aumentado pelo uso ao mesmo tempo de sulfadiazina.
- Falha na ação dos anticoncepcionais hormonais resultando em gravidez em pacientes tratadas com sulfadiazina.

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS

O uso de sulfadiazina pode causar resultados falsos positivos nos testes urinários para glicose (Benedict) ou para proteínas (ácido sulfossalicílico). Informe ao laboratório que está em tratamento com a sulfadiazina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e data de validade: vide embalagem.

Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido redondo, branco.

Características organolépticas: comprimido sem cheiro e sabor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomar os comprimidos, de preferência com o estômago vazio. Para crianças que não têm capacidade para deglutir comprimidos, o processo de partição e/ou dissolução é muito falho e só pode ser usado se não houver disponibilidade de preparações na forma líquida.

POSOLOGIA

O uso de FURP-SULFADIAZINA restringe-se atualmente, ao tratamento da toxoplasmose, em pessoas

200 mm



22/08/2024, 11:00

"ABERTO" - FRENTE

Arte-final aprovada por SREP em: 22/08/2024

SPGR: B0000149

ORIGINAL ASSINADO PELOS RESPONSÁVEIS

ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE
EMBALAGEM

CÓDIGO 242830116

EMIÇÃO - AA: 25/01/2018

REVISÃO - AG: 23/08/2024



FUNDAÇÃO PARA O
REMÉDIO POPULAR

FL. 4/5

ANEXO I

ARTE-FINAL - REVISÃO: D DE: 23/08/2024

imunocompetentes e naquelas com infecção pelo HIV.

A - Posologia na toxoplasmose em pessoas imunocompetentes

Tratamento medicamentoso da toxoplasmose em adultos e crianças			
Nos 3 primeiros dias de tratamento		Do 4º dia em diante	Tempo de tratamento
Adultos			
Pirimetamina	75 a 100 mg	25 a 50 mg	4 a 6 semanas
Sulfadiazina	500 a 1.000 mg (2-4 vezes ao dia)	500 a 1.000 mg (2-4 vezes ao dia)	
Ácido folínico	5-10 mg/dia	5-10 mg/dia	
Crianças			
Pirimetamina	2 mg/kg	1 mg/kg	4 semanas
Sulfadiazina	25 mg/kg/dia (4 vezes ao dia)	25 mg/kg/dia (4 vezes ao dia)	
Ácido folínico	1 mg	1 mg	

B - Posologia na toxoplasmose associada à infecção pelo HIV

1 - Crianças

• Tratamento primário:

Sulfadiazina 100 a 200 mg/kg/dia, por via oral, 6/6h

Pirimetamina 1 a 2 mg/kg/dia por via oral, uma vez ao dia

Ácido fólico 5 a 10 mg por via oral, uma vez ao dia por 4 a 6 semanas.

• Manutenção:

Sulfadiazina 75 mg/kg/dia por via oral, 2 vezes ao dia

Pirimetamina 1 mg/kg/dia por via oral, uma vez ao dia (dose máxima 25 mg/dia)

Ácido fólico 5 a 10 mg, por via oral, uma vez ao dia indefinidamente.

2 - Adolescentes e adultos

• Profilaxia secundária ou terapia de manutenção

Deve ser indicada após completar seis semanas de tratamento da toxoplasmose:

Sulfadiazina 500 mg por via oral, 2 vezes ao dia

Pirimetamina 25 mg/dia

A profilaxia pode ser interrompida quando ocorrer reconstituição imune sustentada, por mais de seis meses, traduzida pela contagem de linfócitos T CD4+ acima de 200 células/mm³.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se houver esquecimento de uma dose, ela deve ser tomada assim que possível, a menos que esteja muito próxima da dose seguinte. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo. Se houver esquecimento de mais do que uma dose, o médico deve ser informado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reação comum (entre 1% e 10% dos pacientes):

Sistema urinário: dores nas costas e presença de sangue na urina com redução ou parada de sua eliminação podem ocorrer devido à formação de cristais da sulfadiazina na urina. Outros danos podem levar à falência da função renal.

B0000149.pmd

2

"ABERTO" - VERSO

Arte-final aprovada por SREP em: 22/08/2024

SPGR: B0000149

ORIGINAL ASSINADO PELOS RESPONSÁVEIS

ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE
EMBALAGEM

CÓDIGO 242830116

EMIÇÃO - AA: 25/01/2018

REVISÃO - AG: 23/08/2024



FUNDAÇÃO PARA O
REMÉDIO POPULAR

FL. 5/5

ANEXO I

ARTE-FINAL - REVISÃO: D DE: 23/08/2024



Trato gastrointestinal: náusea, vômitos, diarreia, falta de apetite, inflamação no pâncreas e diarreia grave.

- Outras reações, cuja frequência não pode ser determinada são:

Sistema nervoso central: dor de cabeça, vertigem, insônia, convulsões, depressão, alucinações, meningite do tipo asséptica (sem infecção) e dificuldade na coordenação dos movimentos.

Órgãos sensoriais: zumbido.

Sistema cardiovascular: miocardite.

Pele: coceira, vermelhidão, reações de sensibilidade à luz solar (pode requerer o uso de protetor solar), dermatite esfoliativa, eritema nodoso. Em casos raros, podem ocorrer reações severas na pele e nas mucosas. Dermatites podem ocorrer com o contato das sulfonamidas com a pele. Lúpus eritematoso sistêmico, incluindo piora da doença pré-existente. Surgimento ou piora da doença chamada porfiria (cólicas e outros sintomas).

Fígado: icterícia (cor amarelada da pele e mucosas), aumento anormal do fígado ou lesão grave de suas células.

Sistema respiratório: tosse, falta de ar, infiltração de células anormais no tecido pulmonar.

Hematológicas: redução ou aumento anormal das células do sangue incluindo anemia hemolítica (em portadores de deficiência de G6PD), queda da proteína do sangue chamada protrombina.

Sistema endócrino: queda anormal do açúcar no sangue, hipotireoidismo e bócio (papeira).

Outros: inflamação da boca ou da língua, dores nas juntas ou nos músculos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

As medidas terapêuticas que podem ser tomadas em casos de superdosagem são: lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado, tão cedo quanto possível para ajudar a evitar a absorção.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1039.0055

Farm. Responsável: Dr. Ricardo de Lima e Silva - CRF-SP nº 22.704



FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

Governo do Estado de São Paulo

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

SAC ☎ 0800 055 1530

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/08/2024.

200 mm



CÓD.: 24.28.30116 - D



SREP - REV 03



22/08/2024, 11:00



"ABERTO" - VERSO

Arte-final aprovada por SREP em: 22/08/2024

SPGR: B0000149

ORIGINAL ASSINADO PELOS RESPONSÁVEIS