FURP-SULFADIAZINA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Comprimido

500 mg

BULA PARA O PACIENTE

FURP-SULFADIAZINA 500 mg Comprimido
sulfadiazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Comprimido simples
✓ Embalagem com 10 comprimidos contendo 500 mg de sulfadiazina.

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?
É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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.
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 contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com sulfadiazina e até 10 horas após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger 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 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 Sulfadiazina Ácido folínico	75 a 100 mg 500 a 1.000 mg (2-4 vezes ao dia) 5-10 mg/dia	25 a 50 mg 500 a 1.000 mg (2-4 vezes ao dia) 5-10 mg/dia	4 a 6 semanas
Crianças			
Pirimetamina Sulfadiazina Ácido folínico	2 mg/kg 25 mg/kg/dia (4 vezes ao dia) 1 mg	1 mg/kg 25 mg/kg/dia (4 vezes ao dia) 1 mg	4 semanas

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 folínico 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 folínico 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 céls/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.
Trato gastrintestinal: 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 DESTE MEDICAMENTO?
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

Registro: 1.1039.0055

Registrado e produzido por:
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
sac@furp.sp.gov.br

USO SOB PRESCRIÇÃO E RETENÇÃO DA RECEITA.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/10/2026.

PAPEL

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/01/2018	0059904/18-2	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2018	0059904/18-2	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2018	• Versão inicial	VP	500 mg Comprimido
29/10/2019	2621607/19-8	10756-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	29/10/2019	2621607/19-8	10756-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	29/10/2019	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	500 mg Comprimido
25/11/2020	4161941/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	4161941/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a bula para o Profissional de Saúde, que sofreu alteração.	VP	500 mg Comprimido
22/08/2022	4522721/22-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/08/2022	4522721/22-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/08/2022	• Revisão geral do Texto; • DIZERES LEGAIS (alteração RT)	VP	500 mg Comprimido
22/08/2024	1152120/24-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/08/2024	1152120/24-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/08/2024	• 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Correção de informação)	VP	500 mg Comprimido
17/09/2025	1231543/25-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/09/2025	1231543/25-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/09/2025	• APRESENTAÇÃO • 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • DIZERES LEGAIS	VP	500 mg Comprimido

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/10/2026	ND	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/10/2026	ND	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/10/2026	• 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	500 mg Comprimido