FURP-SULFADIAZINA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Comprimido

500 mg

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

FURP-SULFADIAZINA 500 mg Comprimido
sulfadiazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Comprimido simples
✓ Caixa com 500 comprimidos - 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A revisão abaixo referenciada demonstra a eficácia da combinação de sulfadiazina e pirimetamina no tratamento de toxoplasmose.
Referência:
Rajapakse S, Chrishan-Shivantan M, Samaranayake N, et al. **Antibiotics for Human toxoplasmosis: a systemic review of randomized trials**. Pathog Glob Health 2013;107(4):162-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
FARMACODINÂMICA
A sulfadiazina é análoga estrutural e antagonista competitiva do ácido para-aminobenzóico (PABA), impedindo, portanto, a sua utilização pelas bactérias na síntese do ácido fólico (ácido pteroilglutâmico). Mais especificamente, a sulfadiazina é inibidora competitiva da diidropteroatosintetase, a enzima bacteriana responsável pela incorporação do PABA no ácido diidropteróico, precursor imediato do ácido fólico. Os microrganismos sensíveis à sulfadiazina são primariamente aqueles que sintetizam seu próprio ácido fólico.

FARMACOCINÉTICA
A sulfadiazina é rapidamente absorvida no trato gastrintestinal. As concentrações sanguíneas máximas são atingidas 3 a 6 horas após a administração; 20 a 55% da sulfadiazina absorvida está ligada a proteínas plasmáticas. Ela penetra no fluido cérebro-espinhal para produzir concentrações terapêuticas, que podem ser mais da metade daquela do sangue, dentro de 4 horas por administração oral. Até 40% da sulfadiazina no sangue está presente como o derivado do acetil. A meia-vida da sulfadiazina é de 10 horas aproximadamente; essa é prolongada quando existe diminuição da capacidade renal.
Cerca de 50% da sulfadiazina administrada oralmente é excretada na urina em 24 horas; 15 a 40% é excretada na forma acetilada. A excreção na urina da sulfadiazina e dos derivados do acetil é dependente do pH. Cerca de 30% é excretado inalterado por acetilação rápida e lenta quando a urina é ácida enquanto cerca de 75% é excretado inalterado por acetilação lenta quando a urina é alcalina.

4. 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

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.
Durante o tratamento, os pacientes devem se manter bem hidratados para conservar um volume urinário adequado (mínimo de 1.500 mL diários, em adultos). Aconselha-se terapêutica complementar com bicarbonato de sódio para alcalinizar a urina e evitar cristalúria.
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 exposição intensa ao sol durante o tratamento.
Em tratamento prolongado deve-se periodicamente realizar hemograma. Este medicamento pode precipitar crises de porfiria.
Mulheres em uso de contraceptivos hormonais devem ser informadas que o uso de sulfadiazina pode reduzir a eficácia do método.

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 em ratos.

Categoria de risco na gravidez: C
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.

Informe a seu paciente que a doação de sangue é absolutamente contraindicada durante o tratamento com sulfadiazina e até 10 horas após seu término, devido ao dano que ele pode causar ao receptor.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

• A ação da sulfadiazina pode ser antagonizada 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 dos sítios de ligação proteica plasmática ou pela inibição do metabolismo.
• O efeito antidiabético dos compostos de sulfonilureia pode ser aumentado pelo uso concomitante de sulfadiazina.
• Falência de contraceptivos hormonais resultando em gravidez em pacientes tratadas com sulfadiazina.

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS
O uso de sulfadiazina pode resultar em falsa positividade de testes urinários para glicose (Benedict) ou para proteínas (ácido sulfossalicílico).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos devem ser ingeridos por via oral e devem ser tomados de preferência, com o estômago vazio.
Se houver esquecimento de uma dose, o paciente deve tomar assim que possível, a menos que esteja muito próximo da dose seguinte. Nunca tomar duas doses ao mesmo tempo. Se houver esquecimento de duas ou mais doses, o médico deve ser avisado.

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

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reação comum (> 1/100 e < 1/10):
Sistema urinário: dor lombar, hematúria, oligúria e anúria podem ocorrer devido à cristalização na urina da sulfadiazina ou de seus metabólitos. Nefrite túbulo intersticial e necrose tubular podem levar a falência renal.
Trato gastrintestinal: náusea, vômitos, diarreia, anorexia, pancreatite e colite.

- Outras reações, cuja frequência não pode ser determinada são:
Sistema nervoso central: cefaleia, vertigem, insônia, convulsões, depressão, reações psicóticas, meningite asséptica e ataxia.
Órgãos sensoriais: zumbido
Sistema cardiovascular: miocardite.
Pele: prurido, rubor, reações de fotossensibilidade, dermatite esfoliativa, eritema nodoso. Em casos raros, podem ocorrer reações severas na pele e nas mucosas, potencialmente fatais, incluindo necrose epidérmica tóxica e Síndrome de Stevens-Johnson. Lúpus eritematoso sistêmico, incluindo piora da doença pré-existente. Porfiria. Dermatites podem ocorrer com o contato das sulfonamidas com a pele.
Fígado: necrose hepática, hepatomegalia e icterícia.
Sistema respiratório: tosse, dispneia e eosinofilia pulmonar.
Hematológicas: trombocitopenia, leucopenia, anemia aplástica, anemia hemolítica (em portadores de deficiência de G6PD), hipoprotrombinemia, eosinofilia e agranulocitose.
Sistema endócrino: hipoglicemia, hipotireoidismo e bócio.
Outros: estomatite, glossite, artralgia e mialgia.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
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. A diálise remove parcialmente a sulfadiazina.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

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.



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	VPS	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	VPS	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	• 9. REAÇÕES ADVERSAS (Atualização frase VigiMed)	VPS	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)	VPS	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	• 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR (Correção de informação)	VPS	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 • 4. CONTRAINDICAÇÕES • 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS	VPS	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	• 4. CONTRAINDICAÇÕES • 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	500 mg Comprimido