

## **Allegato 2**

**Alla**

**[Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 10.07.12](#)**

**Elaborato e fornito da [Medico & Leggi](#)**

*L'allegato 2, per renderne più agevole la consultazione essendo costituito da molte pagine, è stato suddiviso in varie parti, ognuna riportante un singolo principio attivo.*

*L'elenco delle varie parti con il rispettivo principio attivo può essere consultato a [questo link](#).*

*Principio attivo trattato: sulfadiazina*

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Sulfadiazina <*nome ditta*> 500 mg compresse

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa contiene

Principio attivo: sulfadiazina 500 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere par. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Comprese.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

- Nei bambini di età superiore a 2 mesi di età, negli adolescenti e negli adulti, trattamento di:

- otite media acuta da *Haemophilus influenzae* (in associazione con penicillina);
- ulcera molle da *Haemophilus ducreyi*;
- meningite da *Haemophilus influenzae* (in associazione con streptomina parenterale);
- congiuntiviti da inclusioni;
- malaria, come trattamento adiuvante;
- meningite da meningococco (anche come profilassi);
- nocardiosi;
- infezioni da *Trachoma*;
- infezioni delle vie urinarie;
- encefaliti da *Toxoplasma gondii* in pazienti immunocompromessi.

- Nella popolazione pediatrica, trattamento della toxoplasmosi congenita.

- Profilassi della febbre reumatica ricorrente.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

**- Trattamento di**

Otite media acuta da *Haemophilus influenzae* (in associazione con penicillina),

Ulcera molle da *Haemophilus ducreyi*,

Meningite da *Haemophilus influenzae* (in associazione con streptomina parenterale),

Congiuntiviti da inclusioni,

Malaria (come trattamento adiuvante),  
Meningite da meningococco (anche come profilassi),  
Nocardiosi, encefaliti da *Toxoplasma gondii* ,  
Infezioni da *Trachoma*,  
Infezioni delle vie urinarie

#### Adulti e adolescenti (12-18 anni)

Dose di carico 2-4 g; dose di mantenimento 2-4 g suddivisi in 3-6 dosi ogni 24 ore.

#### Bambini di età superiore a 2 mesi

Dose di carico 75 mg/kg; dose di mantenimento 150 mg/kg suddivisi in 4-6 dosi ogni 24 ore (dose massima 6 g/die).

#### Trattamento di encefaliti da *Toxoplasma gondii* in pazienti immunocompromessi

##### Adulti (peso corporeo < 60 kg)

1 g per via orale ogni 6 ore, in associazione con pirimetamina 200 mg/die (prima dose, poi 50 mg/die) per via orale, più acido folico 10-25 mg/die (fino a 50 mg) per via orale per almeno 6 settimane.

##### Adulti (peso corporeo > 60 kg)

1,5 g per via orale ogni 6 ore, in associazione con pirimetamina 200 mg/die (prima dose, poi 75 mg/die) per via orale, più acido folico 10-25 mg/die (fino a 50 mg) per via orale per almeno 6 settimane.

Un regime alternativo è sulfadiazina 1-1,5 g per via orale ogni 6 ore più atovaquone 1,5 g per via orale due volte al giorno con il cibo. Il trattamento deve essere continuato per almeno 6 settimane. Può essere necessaria una maggiore durata di trattamento se la malattia è estesa o se la risposta a 6 settimane è incompleta.

##### Bambini (di età superiore a 2 mesi)

La terapia di induzione per la toxoplasmosi acuta acquisita nei bambini con il virus dell'immunodeficienza umana è sulfadiazina 25-50 mg/kg (dose massima 1-1,5 g) per via orale 4 volte al giorno più pirimetamina 2 mg/kg/die (massimo 50 mg) per via orale per 3 giorni, poi 1 mg/kg/die (massimo 25 mg) per via orale, più acido folico 10-25 mg/die per via orale per almeno 6 settimane.

#### Trattamento di Toxoplasmosi congenita

##### Bambini

La sulfadiazina deve essere somministrata solo in aggiunta alla pirimetamina. La dose di pirimetamina è di 1 mg/kg a giorni alterni, in associazione alla sulfadiazina 100 mg/kg/die suddivisa in due dosi e acido folico 5 mg a giorni alterni. I neonati devono essere trattati per 21 giorni con questo regime e poi proseguire con spiramicina o sulfadiazina da sola fino a quando la diagnosi è stabilita. Se la diagnosi è confermata ma il bambino non ha segni di infezione, il trattamento deve durare per un minimo di 6 mesi. Se la diagnosi è confermata e il bambino ha i segni di infezione, il trattamento deve essere continuato per 1 anno.

#### Profilassi di febbre reumatica ricorrente

Adulti (peso corporeo >27 kg): 1 g/die.

Bambini (peso corporeo ≤27 kg): 500 mg/die.

#### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o già nota verso altri sulfonamidi, o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- bambini di età inferiore ai 2 mesi (eccetto che per il trattamento della toxoplasmosi congenita);
- gravidanza e allattamento (vedere par. 4.6).

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

La sulfadiazina deve essere usata con cautela in pazienti affetti da:

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

È necessario un adeguato apporto di fluidi e alcalinizzazione delle urine per prevenire la cristalluria e la formazione di calcoli (vedere paragrafo 4.8).

Nei pazienti affetti da HIV con ipersensibilità alla sulfadiazina potrebbe essere necessario un trattamento di desensibilizzazione effettuato, per esempio, con il seguente regime di dosaggio:

##### 1° giorno (3 volte die)

10 µg, 20 µg, 30 µg, 40 µg, 60 µg, 80 µg, 100 µg, 200 µg

##### 2° giorno (3 volte die)

300 µg, 500 µg, 600 µg, 750 µg, 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg

### 3 ° giorno (3 volte die)

15 mg, 30 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, 250 mg, 500 mg,

### 4 ° giorno

500 mg 4 volte al giorno

### 5 ° giorno

1000 mg 4 volte al giorno

Con l'uso di sulfadiazina sono stati segnalati le seguenti reazioni cutanee potenzialmente letali: Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) (vedere par. 4.8).

I pazienti devono essere informati riguardo i segni e i sintomi e monitorati attentamente per le reazioni cutanee. Il più alto rischio di insorgenza di SJS e TEN si ha nelle prime settimane di trattamento.

Se si verificano i sintomi e i segni di SJS e TEN (per esempio rash cutaneo progressivo spesso con vesciche o lesioni della mucosa), il trattamento con sulfadiazina deve essere sospeso.

I migliori risultati nella gestione della SJS e TEN si ottengono con una diagnosi precoce e l'immediata interruzione della terapia. Una precoce sospensione è associata ad una migliore prognosi.

Se il paziente ha sviluppato SJS o TEN con l'uso di sulfadiazina, questo non deve essere più usato in tale paziente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

La sulfadiazina può interagire con i seguenti medicinali:

- acetoesamide, clorpropamide, glipizide, tolazamide, tolbutamide in quanto il sulfamidico viene spiazzato dal proprio sito di legame con le proteine plasmatiche, causando un aumento dell'ipoglicemia;
- glimepiride, gliburide poiché, per un meccanismo sconosciuto, si potrebbe verificare eccessiva ipoglicemia;
- fenitoina, fosfogenitoina in quanto, per riduzione del loro metabolismo epatico, si ha un aumento della tossicità (atassia, ipereflessia, nistagmo, tremore);
- acido aminobenzoico, benzocaina, procaina, clorprocaina, tetracaina poiché antagonizzano l'effetto antibatterico del sulfamidico;
- ciclosporina poiché, per un meccanismo sconosciuto, si potrebbe verificare riduzione della sua efficacia;
- vaccino tifoide in quanto si potrebbe verificare una riduzione della risposta immunitaria al vaccino;
- porfimer poiché si potrebbe avere eccessiva fotosensibilizzazione tissutale con danno intracellulare.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Per la sulfadiazina non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Evitare l'uso del medicinale durante la gravidanza in quanto attraversa la placenta. In particolare, la sulfadiazina dopo la 32° settimana di gravidanza spiazza la bilirubina dal legame con l'albumina causando ittero e kernittero (vedere par. 4.8).

##### Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo della sulfadiazina durante l'allattamento. Il medicinale è escreto nel latte materno, pertanto occorre interrompere l'allattamento in caso di necessario impiego del medicinale per evitare l'insorgenza di kernittero (vedere par. 4.8).

#### **4.7 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.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della sulfadiazina, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

##### *Patologie del sistema emolinfopoietico*

Discrasia ematica con agranulocitosi, anemia aplastica, trombocitopenia, leucopenia, anemia emolitica, porpora, ipoprotrombinemia, metaemoglobinemia ed ecchimosi.

##### *Disturbi del sistema immunitario*

Reazioni di ipersensibilità, sensibilità crociata con altri sulfamidici ed edema facciale.

##### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Porfiria, iperammonemia e deficit di carnitina.

#### Patologie del sistema nervoso

Cefalea, neurite periferica, encefalopatia, atassia, convulsioni, vertigini, allucinazioni, depressione, tinnito, insonnia.

#### Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea.

#### Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito, anoressia, diarrea, dolore addominale, stomatite, epatite e pancreatite, scialoadenite.

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Eritema, desquamazione della pelle, bolle, orticaria, prurito.

Gravi reazioni avverse cutanee: Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e Necrolisi epidermica tossica (TEN) (vedere par. 4.4.)

#### Patologie renali e urinarie

Cristalluria.

#### Condizioni in gravidanza, puerperio e perinatali

Ittero e kernittero.

### 4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio da sulfonamidi 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 maggior apporto di liquidi per accelerare l'eliminazione in pazienti con una normale funzionalità renale, monitorare i parametri ematici e, in caso di alterazioni, occorre iniziare una terapia specifica.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sulfonamide a media durata d'azione – codice ATC: J01EC02

La sulfadiazina, essendo un analogo strutturale dell'acido p-aminobenzoico, inibisce in maniera competitiva l'enzima batterico diidropteorato sintetasi che utilizza l'acido p-aminobenzoico (substrato naturale) per la sintesi di acido diidrofolicolo e, successivamente, delle purine. Tale principio attivo interferisce, quindi, con la sintesi degli acidi nucleici dei microrganismi sensibili ma non dell'uomo.

La sulfadiazina ha un'azione batteriostatica ad ampio spettro d'azione. Lo sviluppo di resistenza (anche crociata con i diversi tipi di sulfonamidi) ne riduce l'impiego.

Le specie sensibili sono: *Nocardia*, *Yersinia*, *Moraxella catarrhalis*, *Actinomyces*, *Mycobacterium lepre*, *Chlamydia trachomatis*, *Listeria*, *Corynebacterium*, *Clostridium*, stafilococchi, streptococchi, *Plasmodium*, *pseudomonas pseudomallei*;

- *Toxoplasma*, *Pneumocystis carinii* (sensibili all'associazione con il trimetoprim o con la pirimetamina);
- *H. influenzae* (sensibile all'associazione con i macrolidi);
- pneumococchi (in associazione con il trimetoprim).

I microrganismi spesso resistenti (30-50%) (sensibilità intermedia con MIC 16-32 µg/ml) sono:

- *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *H. ducrey*, batteri anaerobi (*Bacteroides*, *Fusobacterium*), *Shigella*, *Enterobacter*, *Vibrio cholerae*, *Serratia*, *Proteus*.

I microrganismi regolarmente resistenti (MIC >64 µg/ml) sono:

- Bacilli Gram negativi: *Brucella*, *Francisella tularensis*, *Bordetella pertussis*, *Salmonella*, *Gardnerella vaginalis*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*;
- Cocchi Gram positivi: enterococchi (resistenza naturale);
- Spirochete: *Borrelia*, *Leptospira*, *Treponema*;
- *Mycoplasma*, *Ureaplasma*;
- *Rickettsia*;
- *Histoplasma capsulatum*, *Blastomyces*.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

#### Assorbimento

La sulfadiazina somministrata per via orale viene rapidamente assorbita dal tratto gastrointestinale e possiede una media durata d'azione.

#### Distribuzione

La sulfadiazina lega le proteine plasmatiche (38-48%) e si ritrova nel liquido cerebrospinale, nella linfa e nella cistifellea. La sulfadiazina attraversa la barriera placentare durante la gravidanza.

#### Metabolismo

La sulfadiazina è metabolizzata nel fegato per acetilazione (sulfadiazina acetilata: emivita 8,5 ore).

#### Escrezione

La sulfadiazina è escreta per via renale (57%) in forma immodificata (30-44%) e come metabolita acetilato (15-40%). Il principio attivo viene anche escreto nella bile in misura minore e nel latte materno durante l'allattamento. La sulfadiazina ha un'emivita di 7-17 ore.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

### 6.2 Incompatibilità

Non note.

### 6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nel confezionamento originale ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

## 8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Sulfadiazina <nome ditta> 500 mg compresse

### CATEGORIA FARMACO TERAPEUTICA

Sulfonamide a media durata d'azione.

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- Nei bambini di età superiore a 2 mesi di età, negli adolescenti e negli adulti, trattamento di:

- otite media acuta da *Haemophilus influenzae* (in associazione con penicillina);

- ulcera molle da *Haemophilus ducreyi*;
- meningite da *Haemophilus influenzae* (in associazione con streptomina parenterale);
- congiuntiviti da inclusioni;
- malaria, come trattamento adiuvante;
- meningite da meningococco (anche come profilassi);
- nocardiosi;
- infezioni da *Trachoma*;
- infezioni delle vie urinarie;
- encefaliti da *Toxoplasma gondii* in pazienti immunocompromessi.

- Nella popolazione pediatrica, trattamento della toxoplasmosi congenita.

- Profilassi della febbre reumatica ricorrente.

#### CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o già nota verso altri sulfonamidi, o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- bambini di età inferiore ai 2 mesi (eccetto che per il trattamento della toxoplasmosi congenita);
- gravidanza e allattamento (vedere Avvertenze speciali).

#### PRECAUZIONI PER L'USO

La sulfadiazina deve essere usata con cautela in pazienti affetti da:

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

È necessario un adeguato apporto di fluidi e alcalinizzazione delle urine per prevenire la cristalluria e la formazione di calcoli (vedere paragrafo 4.8).

Nei pazienti affetti da HIV con ipersensibilità alla sulfadiazina potrebbe essere necessario un trattamento di desensibilizzazione effettuato, per esempio, con il seguente regime di dosaggio:

##### 1 ° giorno (3 volte die)

10 µg, 20 µg, 30 µg, 40 µg, 60 µg, 80 µg, 100 µg, 200 µg

##### 2 ° giorno (3 volte die)

300 µg, 500 µg, 600 µg, 750 µg, 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg

##### 3 ° giorno (3 volte die)

15 mg, 30 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, 250 mg, 500 mg,

##### 4 ° giorno

500 mg 4 volte al giorno

##### 5 ° giorno

1000 mg 4 volte al giorno

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di sulfadiazina; queste appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco (vedere Effetti indesiderati).

Ulteriori segni da notare comprendono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali, e congiuntivite (occhi rossi e gonfi).

Queste eruzioni cutanee potenzialmente letali per la vita sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione può progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse o esfoliazione della pelle.

Il più alto rischio di comparsa di eruzioni cutanee gravi si verifica entro le prime settimane di trattamento.

Se si è sviluppata la Sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica, con l'uso di sulfadiazina, questo medicinale non deve essere più assunto.

Se si sviluppa un rash cutaneo o questi sintomi cutanei, interrompere immediatamente l'assunzione del medicinale e contattare il medico, informandolo che si sta assumendo sulfadiazina.

#### INTERAZIONI

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

La sulfadiazina può interagire con i seguenti medicinali:

- acetoesamide, clorpropamide, glipizide, tolazamide, tolbutamide in quanto il sulfamidico viene spiazzato dal proprio sito di legame con le proteine plasmatiche, causando un aumento dell'ipoglicemia;
- glimepiride, gliburide poiché, per un meccanismo sconosciuto, si potrebbe verificare eccessiva ipoglicemia;

- fenitoina, fosfofenitoina in quanto, per riduzione del loro metabolismo epatico, si ha un aumento della tossicità (atassia, ipereflessia, nistagmo, tremore);
- acido aminobenzoico, benzocaina, procaina, clorprocaina, tetracaina poiché antagonizzano l'effetto antibatterico del sulfamidico;
- ciclosporina poiché, per un meccanismo sconosciuto, si potrebbe verificare riduzione della sua efficacia;
- vaccino tifoide in quanto si potrebbe verificare una riduzione della risposta immunitaria al vaccino;
- porfimer poiché si potrebbe avere eccessiva fotosensibilizzazione tissutale con danno intracellulare.

#### AVVERTENZE SPECIALI

##### Gravidanza e allattamento

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

##### Gravidanza

Per la sulfadiazina non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Evitare l'uso del medicinale durante la gravidanza in quanto attraversa la placenta. In particolare, la sulfadiazina dopo la 32° settimana di gravidanza spiazza la bilirubina dal legame con l'albumina causando ittero e kernittero (vedere Effetti indesiderati).

##### Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo della sulfadiazina durante l'allattamento. Il medicinale è escreto nel latte materno, pertanto occorre interrompere l'allattamento in caso di necessario impiego del medicinale per evitare l'insorgenza di kernittero (vedere Effetti indesiderati).

##### **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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

#### DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

##### - Trattamento di

- Otite media acuta da *Haemophilus influenzae* (in associazione con penicillina),
- Ulcera molle da *Haemophilus ducreyi*,
- Meningite da *Haemophilus influenzae* (in associazione con streptomina parenterale),
- Congiuntiviti da inclusioni,
- Malaria (come trattamento adiuvante),
- Meningite da meningococco (anche come profilassi),
- Nocardiosi, encefaliti da *Toxoplasma gondii*,
- Infezioni da *Trachoma*,
- Infezioni delle vie urinarie

##### Adulti e adolescenti (12-18 anni)

Dose di carico 2-4 g; dose di mantenimento 2-4 g suddivisi in 3-6 dosi ogni 24 ore.

##### Bambini di età superiore a 2 mesi

Dose di carico 75 mg/kg; dose di mantenimento 150 mg/kg suddivisi in 4-6 dosi ogni 24 ore (dose massima 6 g/die).

##### Trattamento di encefaliti da *Toxoplasma gondii* in pazienti immunocompromessi

##### Adulti (peso corporeo < 60 kg)

1 g per via orale ogni 6 ore, in associazione con pirimetamina 200 mg/die (prima dose, poi 50 mg/die) per via orale, più acido folico 10-25 mg/die (fino a 50 mg) per via orale per almeno 6 settimane.

##### Adulti (peso corporeo > 60 kg)

1,5 g per via orale ogni 6 ore, in associazione con pirimetamina 200 mg/die (prima dose, poi 75 mg/die) per via orale, più acido folico 10-25 mg/die (fino a 50 mg) per via orale per almeno 6 settimane.

Un regime alternativo è sulfadiazina 1-1,5 g per via orale ogni 6 ore più atovaquone 1,5 g per via orale due volte al giorno con il cibo. Il trattamento deve essere continuato per almeno 6 settimane. Può essere necessaria una maggiore durata di trattamento se la malattia è estesa o se la risposta a 6 settimane è incompleta.

##### Bambini (di età superiore a 2 mesi)

La terapia di induzione per la toxoplasmosi acuta acquisita nei bambini con il virus dell'immunodeficienza umana è sulfadiazina 25-50 mg/kg (dose massima 1-1,5 g) per via orale 4 volte al giorno più pirimetamina 2 mg/kg/die (massimo 50 mg) per via orale per 3 giorni, poi 1 mg/kg/die (massimo 25 mg) per via orale, più acido folico 10-25 mg/die per via orale per almeno 6 settimane.

##### Trattamento di Toxoplasmosi congenita

##### Bambini



La sulfadiazina deve essere somministrata solo in aggiunta alla pirimetamina. La dose di pirimetamina è di 1 mg/kg a giorni alterni, in associazione alla sulfadiazina 100 mg/kg/die suddivisa in due dosi e acido folico 5 mg a giorni alterni. I neonati devono essere trattati per 21 giorni con questo regime e poi proseguire con spiramicina o sulfadiazina da sola fino a quando la diagnosi è stabilita. Se la diagnosi è confermata ma il bambino non ha segni di infezione, il trattamento deve durare per un minimo di 6 mesi. Se la diagnosi è confermata e il bambino ha i segni di infezione, il trattamento deve essere continuato per 1 anno.

#### **Profilassi di febbre reumatica ricorrente**

**Adulti** (peso corporeo >27 kg): 1 g/die.

**Bambini** (peso corporeo ≤27 kg): 500 mg/die.

#### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di sovradosaggio da sulfonamidi 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 maggior apporto di liquidi per accelerare l'eliminazione in pazienti con una normale funzionalità renale, 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 sulfadiazina <nome ditta> avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di sulfadiazina <nome ditta>, rivolgersi al medico o al farmacista.

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, sulfadiazina può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della sulfadiazina. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

##### *Patologie del sistema emolinfopoietico*

Discrasia ematica con agranulocitosi, anemia aplastica, trombocitopenia, leucopenia, anemia emolitica, porpora, ipoprotrombinemia, metaemoglobinemia ed ecchimosi.

##### *Disturbi del sistema immunitario*

Reazioni di ipersensibilità, sensibilità crociata con altri sulfamidici ed edema facciale.

##### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Porfiria, iperammonemia e deficit di carnitina.

##### *Patologie del sistema nervoso*

Cefalea, neurite periferica, encefalopatia, atassia, convulsioni, vertigini, allucinazioni, depressione, tinnito, insonnia.

##### *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

Dispnea.

##### *Patologie gastrointestinali*

Nausea, vomito, anoressia, diarrea, dolore addominale, stomatite, epatite e pancreatite. Scialoadenite (raro).

##### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Eritema, desquamazione della pelle, bolle, orticaria, prurito,

Eruzioni cutanee potenzialmente letali: Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e Necrolisi epidermica tossica (TEN) (vedere Precauzioni per l'uso).

##### *Patologie renali e urinarie*

Cristalluria.

##### *Condizioni in gravidanza, puerperio e perinatali*

Ittero e kernittero.

*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

*<da completare a cura del titolare di AIC>*

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: sulfadiazina 500 mg

Eccipienti: *<da completare a cura del titolare di AIC>*

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compresse

*<da completare a cura del titolare di AIC>*

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

*<da completare a cura del titolare di AIC>*

#### **PRODUTTORE**

*<da completare a cura del titolare di AIC>*

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

*Data determinazione AIFA*