

FOGLIO ILLUSTRATIVO

METAKELFIN compresse solfametopirazina + pirimetamina

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: solfametopirazina 500 mg; pirimetamina 25 mg.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, amido

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse: flacone da 10 compresse

USO ORALE

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antimalarico.

TITOLARE DI AIC

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Pfizer Italia S.r.l.: Località Marino del Tronto 63100 – Ascoli Piceno (AP)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Terapia e profilassi della malaria sostenuta da *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale*.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità già nota verso i componenti. Insufficienza renale grave con iperazotemia.

Epatopatie gravi. Discrasie ematiche. Da non somministrare ai bambini al di sotto di 1 mese di età né alle donne nelle ultime 2 settimane di gravidanza onde evitare il rischio che una mancata eliminazione del medicamento dall'organismo della madre possa determinare ittero nel neonato.

PRECAUZIONI D'USO

Durante il trattamento sono da raccomandarsi periodici controlli della funzionalità epatica, renale e della crasi ematica.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Può manifestarsi allergicità crociata con altri sulfamidici.

AVVERTENZE SPECIALI

In gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto deve essere usato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Poiché sono stati descritti, con l'uso di sulfamidici, casi talora anche mortali di sindrome di Stevens-Johnson (eritema essudativo multiforme) i pazienti trattati devono essere oggetto di attenta osservazione; se durante il trattamento compare un'eruzione cutanea il trattamento stesso deve essere immediatamente interrotto.

Particolare cautela deve essere posta nei pazienti con disfunzione renale per il pericolo di accumulo ed in quelli in condizioni predisponenti alla deficienza di acido folico; in quest'ultimo caso ed in gravidanza può essere necessario somministrare dosi supplementari di acido folico.

Deve essere mantenuta un'adeguata diuresi.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Terapia antimalarica - Adulti: 2 o 3 compresse in dose unica, a seconda del peso corporeo.

Bambini: circa 25 mg/kg (con riferimento alla solfametopirazina) in dose unica.

Schema orientativo: somministrare nell'adulto 2 compresse per un peso corporeo di 50-70 Kg: 3 compresse oltre i 70 kg.

Profilassi antimalarica - Adulti: 2 compresse alla settimana in dose unica. Bambini: 25 mg/kg alla settimana (con riferimento alla solfametopirazina) in dose unica.

Non superare il dosaggio consigliato.

N.B. La profilassi va iniziata al momento dell'arrivo in zona malarica e va continuata per 4 settimane dopo l'allontanamento della stessa.

Trattamento di massa - Sono stati condotti trattamenti di massa con Metakelfin ed è stato possibile ridurre notevolmente l'indice parassitario delle popolazioni trattate anche con somministrazioni più dilazionate di quella settimanale.

SOVRADOSAGGIO

Al fine di aumentare la sicurezza d'uso del prodotto, si consigliano alcune norme da tenere presenti qualora venissero assunte erroneamente dosi molto superiori a quelle terapeutiche.

I sintomi del sovradosaggio comprendono: vomito, disturbi visivi e mentali, petecchie, porpora e ittero.

Il trattamento è sintomatico: può essere utile la lavanda gastrica se attuata precocemente e la diuresi forzata.

L'alcalinizzazione delle urine può favorire l'escrezione della solfametopirazina. Le reazioni di ipersensibilità vengono trattate con cortisonici.

Per neutralizzare gli effetti della pirimetamina sulla emopoiesi si possono somministrare 3-6 mg di folinato di calcio per via intramuscolare per 5-7 giorni.

EFFETTI INDESIDERATI

Eruzioni cutanee di tipo urticarioide, dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson. Una serie di altre reazioni secondarie e di sintomi su base verosimilmente allergica e talora gravi sono stati riferiti a seguito dell'impiego di sulfamidici: epatite tossica con o senza ittero, fotosensibilizzante, nausea, vomito, cefalea, disturbi addominali.

A carico del rene possono determinarsi albuminuria, cristalluria, ematuria; a carico dell'apparato emolinfopoietico sono state occasionalmente riferite: leucopenia, agranulocitosi, anemia emolitica, anemia aplastica, trombocitopenia e porpora, generalmente reversibili e per alte dosi anemia macrocitica riferibile ad una carenza di acido folico. A carico del sistema nervoso: astenia, depressione nervosa, insonnia, vertigini, ronzii, neuropatie periferiche.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tale data si riferisce al prodotto integro correttamente conservato.

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO**

Gennaio 2009