

GIARLAM[®]
furazolidona

COMPRIMIDO
200 MG

SUSPENSÃO ORAL
10 MG/ML

GIARLAM[®]

furazolidona



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

GIARLAM[®] COMPRIMIDO 200 MG: cartucho contendo 14 comprimidos.

GIARLAM[®] SUSPENSÃO ORAL 10 MG/ML: cartucho contendo frasco com 70 mL, acompanhado de copo-medida de 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE VIA ORAL

	GIARLAM[®] COMPRIMIDO	GIARLAM[®] SUSPENSÃO
furazolidona	200 mg	10 mg
Excipientes/Veículos q.s.p.	1 comprimido*	1 mL**

*(amido de milho, macrogol, celulose microcristalina, estearato de magnésio, polimetacrílicocopolíacrilato de etila, fosfato de cálcio dibásico, glicerol, gelatina, lactose, croscarmellose sódica, povidona, polissorbato 80).

**(sacarose, sacarina sódica, monoetanolamina, carbômer 934P, polissorbato 80, simeticona, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, aroma de caramelo, água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

GIARLAM[®] é um medicamento com ações antiparasitária e antibacteriana indicado para o tratamento da giardíase e diarreias infecciosas. GIARLAM[®] associado a outros medicamentos,

também é utilizado no tratamento da gastrite e úlceras gastrintestinais.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Num estudo duplo cego, cruzado, randomizado, a eficácia da furazolidona combinada à terapia padrão de reidratação oral foi avaliada em 191 crianças, de ambos os sexos, entre 3 e 73 meses, apresentando diarreia. Um dos grupos (96 pacientes) recebeu 7,5 mg/kg/dia mais a terapia de reidratação por 5 dias. Durante esse mesmo período o outro grupo, de 95 crianças, recebeu apenas a terapia de reidratação oral. Antes do tratamento, os agentes enterogênicos mais comumente encontrados em amostras de fezes analisadas foram *Escherichia coli* (13%) e *Giardia lamblia* (13%). Os pacientes tratados com furazolidona apresentaram menor tempo de duração da diarreia (63,4 h), comparativamente ao grupo tratado apenas com reidratante oral (71,44 h). Nos casos em que havia presença de leucócitos fecais nas amostras de fezes, foram observados percentuais maiores de cura (79% contra 54%, $p=0,03$) e um menor tempo de duração da diarreia (62,0 h contra 80,6 h, $p= 0,055$) (OKHUYSEN *et al.*, 1989).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Absorção: o fármaco é rapidamente absorvido pelo trato gastrintestinal e metabolizado rapidamente nos tecidos, ocasionando baixas concentrações séricas e na urina (GARDNER, HILL, 2001).

Mecanismo de ação: A atividade dos derivados nitrofurânicos depende da presença de nitrogrupo na posição 5 e, em outra variedade de derivados, na posição 2 da cadeia lateral. O mecanismo de ação está relacionado à toxicidade dos radicais gerados pela redução dos nitrofuranos. Esses compostos podem ser reduzidos por uma grande variedade de mecanismos químicos ou enzimáticos (TOWNSON *et al.*, 1994). Sua ação letal sobre a *Giardia lamblia* está correlacionada com a toxicidade dos derivados reduzidos que podem danificar importantes componentes celulares incluindo o DNA (GARDNER, HILL,

2001; TOWNSON *et al.*, 1994; UPCROFT, UPCROFT, BOREHAM, 1990).

Eliminação: É amplamente metabolizada no intestino. Apresenta biotransformação hepática, sendo excretada em seus metabólitos principalmente pela urina, com apenas uma pequena quantidade eliminada pelas fezes (DRUGS, 2005).

CONTRAINDICAÇÕES

GIARLAM[®] não deve ser utilizado por pacientes alérgicos à furazolidona ou a qualquer componente da fórmula. Este medicamento é contraindicado a pacientes que apresentam deficiência da glicose 6-fosfato desidrogenase (G6PD).

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 mês de idade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências e Precauções

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

Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por lactantes sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pediatria: Não é aconselhável o uso de GIARLAM[®] para crianças menores de 1 mês de idade, devido o risco de desenvolverem anemia hemolítica em função de sua normalmente instável glutatona.

Atenção diabéticos: GIARLAM[®] SUSPENSÃO contém SACAROSE.

O tratamento com GIARLAM[®] pode ocasionar coloração amarelo-escura a marrom na urina, devido a eliminação da furazolidona, não tendo significância clínica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ingestão concomitante com alimentos: Durante o tratamento com GIARLAM[®] é contraindicado o consumo de alimentos que contenham tiramina, como queijos, ovos, defumados e chocolate, pois, a administração concomitante pode ocasionar crise hipertensiva.

Álcool: Não é recomendado o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento com devido o álcool causar reação semelhante à produzida pelo dissulfiram (tontura, fraqueza, rubor na face).

Antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, clomipramina, imipramina, maprotilina), **inibidores da monoaminoxidase** (tranilcipromina, pargilina), **antiparkinsonianos** (levodopa), **anorexígenos** (anfetaminas), **simpatomiméticos** (efedrina, epinefrina, fenilefrina, fenilpropanolamina): a administração durante o tratamento com a furazolidona pode causar crise hipertensiva.

Insulina e hipoglicemiantes orais: a furazolidona pode aumentar o efeito hipoglicêmico destes medicamentos.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

GIARLAM[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.

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.

GIARLAM[®] é válido por 48 meses a partir de sua data de fabricação.

Características físicas e organolépticas de GIARLAM[®] COMPRIMIDO: comprimido amarelo, circular, vincado, com odor e sabor característico de furazolidona.

Características físicas e organolépticas de GIARLAM[®] SUSPENSÃO: suspensão de cor amarela, com odor e sabor de caramelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

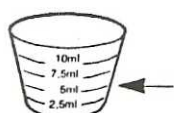
POSOLOGIA E MODO DE USAR

	GIARLAM[®] COMPRIMIDO	GIARLAM[®] SUSPENSÃO
Adultos e crianças acima de 12 anos de idade.	1 comprimido, duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 7 dias.	20 mL da suspensão, duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 7 dias.
Crianças de 7 até 12 anos de idade.	_____	10 mL da suspensão, duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 7 dias.
Crianças de 1 mês até 6 anos de idade.	_____	5 mL da suspensão, duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 7 dias.

Para a utilização posológica correta, as doses de GIARLAM[®] SUSPENSÃO devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem do medicamento.

O copo-medida possui indicações visuais de doses, as quais devem ser seguidas conforme prescrição médica.

Descrição do copo-medida:



1 Copo-medida de 10 mL

Não é recomendável o uso deste medicamento por vias não indicadas.

GIARLAM[®] COMPRIMIDO não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

GIARLAM[®] é um medicamento bem tolerado e eficaz.

A incidência das reações adversas pode ser diminuída se a furazolidona for administrada com alimentos que não contenham tiramina, ou com a redução da dose.

Reações tipo dissulfiram, caracterizadas por rubor facial, cefaléia, paladar metálico, hipertermia e dificuldade respiratória, podem ocorrer com a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas e furazolidona por causa da inibição da enzima aldeído-desidrogenase.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns ($> 1/10$); comuns ($> 1/100$, $< 1/10$); incomuns ($> 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$); e muito raras ($< 1/10.000$).

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Comuns: náuseas, vômitos, dor abdominal.

Incomuns: anorexia, diarreia, sensação de queimação esofágica, regurgitação, obstipação, esteatorréia.

Rara: secura da boca.

Muito raras: amargor na boca, edema de língua.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Incomuns: cefaléia, vertigem, tontura, neurotoxicidade, parestesia, neuropatia periférica, agitação psicomotora, nevralgia do trigêmeo.

Muito raras: sensação de queimação no corpo, hipertonia.

Distúrbios Psiquiátricos

Incomuns: insônia, psicose agravada, sonolência.

Distúrbios do Estado Geral

Incomum: febre.

Raras: mal-estar geral.

Muito rara: doença do soro.

Afecções da Musculatura Esquelética

Raras: artralgia, dor nas costas.

Distúrbios da Visão

Muito raras: visão turva, diminuição da visão.

Distúrbios do Aparelho Coclear e Vestibular

Muito rara: surdez.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Incomuns: erupções cutâneas, prurido, eritema multiforme, erupções maculo-papular, erupções mobiliforme, angioedema.

Rara: coceiras.

Muito rara: edema angioneurótico.

Distúrbios das Células Sanguíneas Brancas

Incomum: leucopenia.

Rara: agranulocitose.

Muito rara: leucocitose.

Distúrbios das Células Sanguíneas Vermelhas

Raras: diminuição da taxa e hemoglobina, anemia hemolítica.

Muito raras: anemia, hemólise.

Foi observado que o uso da furazolidona em uma pequena porcentagem de pacientes de origem mediterrânea, oriental ou africana, está predisposto a desenvolver hemólise intravascular reversível devido a uma característica genética do metabolismo das células vermelhas destas populações relacionada a deficiência da G6PD.

Distúrbio do Sistema Vascular Extra Cardíaco

Rara: ruborização.

Muito rara: púrpura.

Distúrbios da Frequência e do Ritmo Cardíaco

Raras: palpitação, taquicardia.

Distúrbio do Sistema Cardiovascular

Rara: hipotensão postural.

Distúrbio do Sistema Respiratório

Raras: asma, reação pulmonar aguda.

Muito rara: laringite.

Distúrbios do Fígado e da Vesícula biliar

Rara: icterícia.

Muito rara: alteração da função hepática.

Distúrbios do Sistema Urinário

Rara: urina anormal.

Muito raras: oligúria, nefrite.

Devido à característica específica da furazolidona, a administração do GIARLAM[®] pode causar a descoloração

amarelo-escuro a marrom na urina, não tendo significância clínica.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do furazolidona.

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de GIARLAM[®]:

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Muito raras: vômito, diarreia, dor abdominal alta, anorexia, náuseas.

Distúrbios do Sistema Urinário

Muito rara: descoloração da urina.

Distúrbios da Frequência e do Ritmo Cardíaco

Muito rara: taquicardia.

Distúrbios do Estado Geral

Muito rara: fadiga.

A classificação de frequências dos dados de farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos ao fármaco a partir de relatos espontâneos.

Em caso de dúvidas entrar em contato no Serviço de Atendimento UCI-FARMA pelo 0800 191291 ou pelo email farmacovigilancia@uci-farma.com.br .

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Os principais sintomas de intoxicação aguda são náuseas, vômitos, arritmia, taquicardia, hipotensão ou hipertensão, agitação, tremor, irritabilidade, convulsões, delírio, hipertermia. O tratamento deve ser sintomático e de suporte, consistindo na realização de lavagem gástrica, administração de carvão ativado e catártico e monitorização dos sistemas cardiovascular, respiratório e da pressão arterial.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291

Email: sac@uci-farma.com.br

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

GIARLAM[®] COMPRIMIDO: Reg. MS nº 1.0550.0044.002-0

GIARLAM[®] SUSPENSÃO: Reg. MS nº 1.0550.0044.001-1

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 – **Indústria Brasileira**

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx / xx / xxxx”

