

Bula do Profissional de Saúde

**Anexo A**

**Folha de rosto para a bula**

**Secdazol  
secnidazol**

Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

1000mg

## Bula do Profissional de Saúde

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# **Secdazol®**

**secnidazol**

## **APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido 1000mg: Embalagem com 2 ou 500 comprimidos revestidos.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

**Cada comprimido revestido contém:**

secnidazol.....1000mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, dióxido de silício, povidona, hipromelose + macrogol, croscarmelose sódica, crosovidona e álcool etílico\*.

\*Evapora durante o processo.

## **1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento de: giardíase; amebíase intestinal sob todas as formas; amebíase hepática; tricomoníase.

## **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A eficácia de Secdazol® (secnidazol) pode ser confirmada na revisão bibliográfica que Gillis e Wiseman publicaram, mostrando que os índices de cura clínica e laboratorial de pacientes com amebíase e giardíase, com dose única de secnidazol, se apresentou entre 80% e 100%. Os pacientes portadores de amebíase hepática responderam muito bem ao tratamento com Secdazol® por 5 a 7 dias. Pacientes com Trichomoníase urogenital, após tratamento com dose única de Secdazol®, erradicaram-na.

Di Prisco et al. em seu estudo com 70 crianças entre 2 e 11 anos de idade, portadoras de giardíase, mostrou que a cura clínica com dose única de secnidazol foi de 95% com uma importante diminuição de sintomas gastrintestinais e a cura laboratorial foi de 98%, com as observações de que uma única dose de secnidazol se mostrou segura, eficaz e bem tolerada.

Simoes M. et al. comprovou a eficácia de secnidazol em 53 crianças com quadro assintomático de giardíase e/ou amebíase. A eficácia de secnidazol contra a giardíase foi de 100% e 95,45% contra amebíase.

Outro artigo que comprova a eficácia é o de Navarro P. et Al. (3) em seu estudo de vigilância clínica e epidemiológica, envolvendo 46 pacientes portadores de giardíase e amebíase que foram tratados com secnidazol, consequentemente todos se apresentaram tratados eficazmente.

Videau D. et al. em seu estudo envolvendo 140 pacientes portadoras de tricomoníase urogenital e tratadas com secnidazol, comprovou que após tratamento com Secdazol®, 97% das pacientes se curaram e a droga foi muito bem tolerada.

## **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Propriedades farmacodinâmicas

O secnidazol, princípio ativo de Secdazol®, é um derivado sintético da série dos nitro-imidazóis, dotado de atividade parasitária.

Propriedades farmacocinéticas

As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas na 3<sup>a</sup> hora após a administração em dose única de 2 g de secnidazol, na forma de 4 comprimidos de 500 mg, ou de 2 comprimidos de 1000 mg. A meia vida plasmática é em torno de 25 horas. A eliminação, essencialmente urinária, é lenta (cerca de 50% da dose administrada é excretada em 120 horas). O secnidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado em casos de :

- hipersensibilidade aos derivados imidazólicos ou a qualquer componente do produto (vide Reações Adversas);
- suspeita de gravidez e nos três primeiros meses desta;
- aleitamento.

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

## Bula do Profissional de Saúde

**Categoria de risco de gravidez (1º trimestre gestacional): D – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em crianças e adultos de todas as classes sociais. Para evitá-las deve-se:

- a) lavar as mãos antes de comer e após defecar;
- b) comer de preferência alimentos cozidos;
- c) beber água filtrada ou esfriada após fervura;
- d) manter as unhas cortadas;
- e) conservar os alimentos longe de insetos;
- f) comer de preferência verduras frescas e lavadas em água corrente;
- g) evitar andar descalço e não pisar nem nadar em águas paradas.

Observando estas recomendações, pode-se evitar que as parasitoses intestinais atinjam a família.

Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Secdazol® e até 4 dias após o seu término.

### Gravidez e lactação

O médico deve ser informado da ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com Secdazol® e se a paciente estiver amamentado. O Secdazol® **não deve ser** utilizado em caso de suspeita de gravidez, nos três primeiros meses desta e durante a amamentação.

**Categoria de risco na gravidez (2º e 3º trimestre gestacional): C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### Populações especiais

#### Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

#### Outros grupos

Recomenda-se também evitar a administração de Secdazol® aos pacientes com antecedentes de discrasia sanguínea e distúrbios neurológicos.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

#### - medicamento-medicamento

Associações desaconselháveis:

- dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional;

Evitar a ingestão de medicamentos contendo álcool durante o tratamento com secnidazol.

Associações que necessitam precaução de uso:

- anticoagulantes orais (descrito com a varfarina): aumento do efeito anticoagulante e do risco de sangramento por diminuição do metabolismo do fígado.

Recomendam-se controles frequentes da taxa de protrombina e adaptação posológica dos anticoagulantes orais durante o tratamento com secnidazol e até 8 dias após o seu término.

#### - medicamento-subsânci a química, com destaque para o álcool

Associações desaconselháveis:

Álcool: calor, vermelhidão, vômito, taquicardia.

Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Secdazol® e por até 4 dias após o seu término.

#### - medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

- discrasias sanguíneas caracterizadas por anormalidades hematológicas podem ser identificadas com o uso de secnidazol;

- secnidazol pode acarretar a elevação de ureias nitrogenadas

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Secdazol® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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 o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

## Bula do Profissional de Saúde

### **Características físicas e organolépticas**

Os comprimido de Secdazol são oblongos, revestidos, levemente amarelados e isento de materiais estranhos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Secdazol® deve ser administrado com líquido, por via oral, em uma das refeições, preferencialmente à noite, após o jantar.

INDICAÇÕES	ADULTOS
Tricomoníase	Dose única de 2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge.
Amebíase intestinal e giardíase	2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg), em dose única.
Amebíase hepática	1,5 g/dia a 2,0 g/dia durante 5 a 7 dias

Não há estudos dos efeitos de Secdazol® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000).

Reação muito rara (≤ 1/10.000).

Reações de hipersensibilidade (febre, eritema, urticária, angioedema e reação anafilática) (vide “Contraindicação”).

Podem ocorrer raramente reações desagradáveis como:

- distúrbios digestivos: náuseas, gastralgia, alteração do paladar (gosto metálico), glossites e estomatites;
- erupções urticariformes;

- leucopenia moderada, reversível com a suspensão do tratamento;

Podem ocorrer muito raramente: vertigens, fenômenos de incoordenação e ataxia, parestesias, polineurites sensitivomotoras.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### **10. SUPERDOSE**

Neste caso, realizar lavagem gástrica o mais precocemente possível e instituir tratamento sintomático de acordo com o necessário.

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

### **DIZERES LEGAIS**

M.S: 1.0392.0107

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO n° 4617

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Vitapan Ind. Farmacêutica Ltda.**

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX - 09/14A



**SAC**

**0800 622929**

[www.vitapan.com.br](http://www.vitapan.com.br)

**Vitapan**

Bula do Profissional de Saúde

**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
22/09/2014	-	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	1000mg COM REV. CT BL AL PLAS INC X 2  1000mg COM REV. CT BL AL PLAS INC X 500