

PARASIN

Aché Laboratórios Farmacêuticos
comprimido mastigável
400 mg

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Parasin
albendazol

APRESENTAÇÕES

Comprimido mastigável 400 mg: embalagem contendo 1 comprimido mastigável.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável de Parasin contém:

Albendazol.....400 mg

Excipientes: lactose monohidratada, celulose microcristalina, amido, amidoglicolato de sódio, povidona, laurilsulfato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, aroma de banana, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose e macrogol.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Parasin é um carbamato benzimidazólico com atividade anti-helmíntica e antiprotosoária indicado para o tratamento contra os seguintes parasitas intestinais e dos tecidos: *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia* spp. e *Hymenolepis nana* (somente nos casos de parasitismo a eles associado). São indicações ainda a opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e a larva migrans cutânea, bem como a giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Parasin em dose única diária demonstrou eficácia de 100% no tratamento de ascariíase e enterobíase, 92% no de ancilostomíase, 90% no de tricuriíase e 97% no de giardíase em crianças. No tratamento contra *Necator americanus* a erradicação foi de 75%. A dose única diária utilizada por três dias consecutivos teve eficácia de 86% no tratamento da teníase e de 62% na estrogiloidíase.

- 1) JAGOTA, SC. et al. Albendazole, a broad-spectrum anthelmintic, in the treatment of intestinal nematode and cestode infection: a multicenter study in 480 patients. Clin Ther, 8(2): 226-23, 1986.
- 2) HORTON, J. Albendazole: a broad spectrum anthelmintic for treatment of individuals and populations. Curr Opin Infect Dis, 15(6): 599-608, 2002.
- 3) DUTTA, AK. Et al. A randomised multicentre study to compare the safety and efficacy of albendazole and metronidazole in the treatment of giardiasis in children. Indian J Pediatr, 61(6): 689-693, 1994.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Parasin contém como princípio ativo o albendazol, quimicamente [metil-5-(propil-tio)-1H-benzimidazol-2-il] carbamato, que em estudos em animais e no homem exibe propriedade ovicida, larvicida e helmíntica.

Mecanismo de ação

A droga exerce sua atividade anti-helmíntica por inibição da polimerização dos túbulos; com isso, o nível de energia do helminto se torna inadequado à sua sobrevivência. Parasin inicialmente imobiliza os helmintos e posteriormente os mata.

Propriedades farmacocinéticas

No homem, após uma dose oral, o albendazol tem pequena absorção (menos de 5%). A maior parte de sua ação anti-helmíntica se dá na luz intestinal. Com uma dose de albendazol de 6,6 mg/kg de peso, a concentração plasmática de seu principal metabólito, um sulfóxido, atinge o máximo de 0,25 a 0,30 µg/mL após aproximadamente 2,5 horas. A vida média de eliminação do sulfóxido plasmático é de 8,5 horas. O metabólito é essencialmente eliminado pela urina.

Paciente idosos

Apesar de não ter sido estudada a farmacocinética do sulfóxido de albendazol em relação à idade, dados obtidos de 26 pacientes com cisto hidático (pacientes de até 79 anos) sugerem uma farmacocinética similar à de pacientes adultos saudáveis. O número de pacientes idosos tratados de doença hidática ou neurocisticercose é limitado, mas não se observaram problemas associados a populações mais idosas.

Insuficiência renal/insuficiência hepática

A farmacocinética do albendazol em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática não foi estudada.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Parasin não deve ser administrado durante a gravidez nem em mulheres que planejam engravidar. Parasin é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se assegurar, antes de utilizar o produto, que não há possibilidade de gravidez para mulheres em idade fértil. Recomenda-se a administração de Parasin na primeira semana da menstruação ou após o resultado negativo de um teste de gravidez.

O tratamento com Parasin pode revelar casos de neurocisticercose preexistente, principalmente em áreas com alta incidência de teníase. Os pacientes podem apresentar sintomas neurológicos, como convulsões, aumento da pressão intracraniana e sinais focais resultantes de uma reação inflamatória causada por morte do parasita no interior da massa encefálica. Os sintomas podem ocorrer logo após o tratamento; a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se observou interferência do produto sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

Gravidez e lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que podem estar grávidas ou pensam em engravidar (veja o item Contraindicações).

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Dessa forma, Parasin não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

Categoria C de risco na gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Houve relatos de aumento dos níveis plasmáticos do metabólito ativo do albendazol com o uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona. O ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações plasmáticas do metabólito ativo do albendazol; albendazol sulfóxido. A relevância clínica é desconhecida, mas pode resultar em diminuição de eficácia, especialmente no tratamento

de infecções por helmintos. Para eficácia do tratamento, os pacientes devem ser monitorados e pode-se exigir regimes de doses alternativas ou terapias alternativas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Parasin 400 mg é um comprimido redondo de cor creme.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua 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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Os comprimidos podem ser partidos ou tomados com água. Algumas pessoas, particularmente crianças, podem ter dificuldade de engolir os comprimidos inteiros. Nesse caso, devem ser incentivadas a mastigar os comprimidos com um pouco de água. Alternativamente os comprimidos podem ser triturados.

Nenhum procedimento especial, como jejum ou uso de agente purgante, é necessário.

Com o objetivo de obter cura completa no caso de infestação pelo *Enterobius vermicularis*, deve-se prescrever medidas de higiene tanto para os pacientes quanto para os indivíduos que utilizam a moradia dos pacientes.

Posologia

Indicações	Idade	Dose	Período
Ascaris lumbricoides Necator americanus Trichuris trichiura	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	1 comprimido de 400 mg	Dose única
Enterobius vermicularis Ancylostoma duodenale	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	1 comprimido de 400 mg	Dose única
Strongyloides stercoralis Taenia sp. Hymenolepis nana	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	1 comprimido de 400 mg	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase (Giardia lamblia, G. duodenalis, G. intestinalis)	Crianças de 2 a 12 anos de idade	1 comprimido de 400 mg	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	1 comprimido de 400 mg	1 dose por dia por 1 a 3 dias
Opistorquíase (Opisthorchis viverrini)	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	1 comprimido de 400 mg	2 doses por dia durante 3 dias

--	--	--	--

Em casos comprovados de contaminação por *Hymenolepis nana*, recomenda-se um segundo ciclo de tratamento em 10 a 21 dias.

Se o paciente não apresentar melhora após três semanas, um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

Paciente idosos

A experiência com pacientes de 65 anos ou mais é limitada. Os dados indicam que nenhum ajuste de dosagem é necessário, entretanto o albendazol deve ser usado com precaução em pacientes idosos com evidência de insuficiência hepática (veja, em Características Farmacológicas, os itens Propriedades Farmacocinéticas e Insuficiência Hepática).

Insuficiência renal

Como a eliminação renal do albendazol e de seu metabólito primário, sulfóxido de albendazol, se mostra insignificante, é improvável que o *clearance* desses componentes seja alterado nesses pacientes.

Nenhum ajuste de dose é necessário, entretanto os pacientes com evidência de insuficiência renal devem ser monitorados cuidadosamente.

Insuficiência hepática

Como o albendazol é rapidamente metabolizado pelo fígado em seu metabólito primário farmacologicamente ativo – o sulfóxido de albendazol –, espera-se que, nos casos de insuficiência hepática, haja efeito significativo na farmacocinética do sulfóxido de albendazol. Pacientes que apresentaram resultados anormais dos testes de função hepática (transaminases) devem ser cuidadosamente monitorados antes de iniciar terapia com albendazol.

Crianças

Devem ser observadas as mesmas precauções aplicadas aos adultos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados de diversos estudos clínicos foram usados para determinar a frequência das reações adversas muito comuns às raras. Todas as outras reações adversas (ou seja, as que ocorreram na proporção de <1/1.000) tiveram sua frequência determinada com o uso de dados pós-comercialização e mais relacionada com o número de relatos do que com a frequência real.

Têm-se utilizado os seguintes parâmetros para classificação das reações adversas:

Muito comuns:	$\geq 1/10$
Comuns:	$\geq 1/100$ e $< 1/10$
Incomuns:	$\geq 1/1.000$ e $< 1/100$
Raros:	$\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$
Muito raros:	$< 1/10.000$

Reações incomuns ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): sintomas relacionados ao trato gastrointestinal superior (como dor epigástrica ou abdominal, náusea e vômito), diarreia, dor de cabeça e vertigens.

Reações raras ($\geq 1/10.000$ e $1/1.000$): reações de hipersensibilidade, que incluem rash, prurido e urticária; elevações das enzimas hepáticas.

Reações muito raras ($< 1/10.000$): eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

Em caso de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

O manejo adicional deve ser feito de acordo com as indicações clínicas ou conforme recomendado pelo centro de controle de intoxicações local, quando disponível.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0218

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/12/2013.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/11/2013	0932808134	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2013	0932808134	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2013	Atualização de acordo com a bula do medicamento referência publicada no bulário eletrônico em 06/08/2013	VP e VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1 40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB + 10 ML
26/02/2014	0148926147	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2014	0148926147	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2014	- Identificação do medicamento.	VP e VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1 40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB + 10 ML
		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		400 mg: - Identificação do medicamento 40 mg/ml: VP: I- Identificação do medicamento e 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENT O. VPS: I – Identificação do medicamento e 8. Posologia e modo de usar.	VP e VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1 40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB + 10 ML

PARASIN

Aché Laboratórios Farmacêuticos
suspensão oral
40mg/ml

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

Parasin albendazol

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral 40 mg/mL: embalagem contendo frasco 10 mL (dose única de 400 mg)

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral de Parasin contém:

albendazol40 mg

Excipientes: sorbitol, glicerol, carmelose sódica, laurato de sorbitana, polissorbato 80, ácido benzoico, ácido sórbico, sorbato de potássio, simeticona, sucralose, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico, silicato de alumínio e magnésio, aroma de banana, aroma de caramelo e água purificada.

I- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Parasin é um carbamato benzimidazólico com atividade anti-helmíntica e antiprotozoária indicado para tratamento contra os seguintes parasitas intestinais e dos tecidos: *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.* e *Hymenolepis nana* (somente nos casos de parasitismo a eles associado). São indicações ainda a opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e a larva migrans cutânea, bem como a giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Parasin em dose única diária demonstrou eficácia de 100% no tratamento de ascaridíase e enterobíase, 92% no de ancilostomíase, 90% no de tricuriase e 97% no de giardíase em crianças. No tratamento contra *Necator americanus* a erradicação foi de 75%. A dose única diária, utilizada por três dias consecutivos, teve eficácia de 86% na teníase e de 62% na estrogiloidíase.

- 1) JAGOTA, SC. *et al.* Albendazole, a broad-spectrum anthelmintic, in the treatment of intestinal nematode and cestode infection: a multicenter study in 480 patients. *Clin Ther*, 8(2):226-23, 1986.
- 2) HORTON, J. Albendazole: a broad spectrum anthelmintic for treatment of individuals and populations. *Curr Opin Infect Dis*, 15(6):599-608, 2002.
- 3) DUTTA, AK. *et al.* A randomised multicentre study to compare the safety and efficacy of albendazole and metronidazole in the treatment of giardiasis in children. *Indian J Pediatr*, 61(6):689-693, 1994.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Parasin contém como princípio ativo o albendazol, quimicamente [metil-5-(propil-tio)-1H-benzimidazol-2-il] carbamato, que em estudos com animais e homens exibiu propriedades ovicidas, larvicidas e helmintícidias.

Mecanismo de ação

A droga exerce sua atividade anti-helmíntica por inibição da polimerização dos túbulos; com isso, o nível de energia do helminto se torna inadequado à sua sobrevivência. Parasin inicialmente imobiliza os helmintos e posteriormente os mata.

Propriedades farmacocinéticas

No homem, após uma dose oral, o albendazol tem uma pequena absorção (menos de 5%). A maior parte de sua ação anti-helmíntica se dá na luz intestinal. Com uma dose de albendazol de 6,6 mg/kg de peso, a concentração plasmática de seu principal metabólito, um sulfóxido, atinge o máximo de 0,25 a 0,30 µg/mL após aproximadamente 2,5 horas. A vida média de eliminação do sulfóxido plasmático é de 8,5 horas. O metabólito é essencialmente eliminado pela urina.

Paciente idosos

Apesar de não ter sido estudada a farmacocinética do sulfóxido de albendazol em relação à idade, dados obtidos de 26 pacientes com cisto hidático (pacientes de até 79 anos) sugerem uma farmacocinética similar à de indivíduos adultos saudáveis. O número de pacientes idosos tratados de doença hidática ou neurocisticercose é limitado, mas não se observaram problemas associados a populações mais idosas.

Insuficiência renal/insuficiência hepática

A farmacocinética do albendazol em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática não foi estudada.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Parasin não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que planejam engravidar. Parasin é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se assegurar, antes de utilizar o produto, que não há possibilidade de gravidez para mulheres em idade fértil. Recomenda-se a administração de Parasin na primeira semana da menstruação ou após o resultado negativo de um teste de gravidez.

O tratamento com Parasin pode revelar casos de neurocisticercose preexistente, principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Os pacientes podem apresentar sintomas neurológicos, como convulsões, aumento da pressão intracraniana e sinais focais resultantes de uma reação inflamatória causada por morte do parasita no interior da massa encefálica. Os sintomas podem ocorrer logo após o tratamento; a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente.

A suspensão oral contém ácido benzoico, que é moderadamente irritante para a pele, os olhos e as mucosas. O albendazol pode aumentar o risco de desenvolvimento de icterícia em recém-nascidos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se observou interferência do produto sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

Gravidez e lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que podem estar grávidas ou pensam em engravidar (ver o item Contraindicações).

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Dessa forma, Parasin não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

Categoria C de risco na gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Houve relatos de aumento dos níveis plasmáticos do metabólito ativo do albendazol com o uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona. O ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações plasmáticas do metabólito ativo do albendazol; albendazol sulfóxido. A relevância clínica é desconhecida, mas pode resultar em diminuição de eficácia, especialmente no tratamento

de infecções por helmintos. Para eficácia do tratamento, os pacientes devem ser monitorados e pode-se exigir regimes de doses alternativas ou terapias alternativas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Parasin 40 mg/ml é uma suspensão homogênea, de coloração branca a levemente amarronzada, com odor de banana e caramelo.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua 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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

A suspensão deve ser bem agitada antes do uso.

Nenhum procedimento especial, como jejum ou uso de agente purgante, é necessário.

Com o objetivo de obter cura completa no caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, deve-se prescrever medidas de higiene tanto para os pacientes quanto para os indivíduos que utilizam a moradia dos pacientes.

Posologia

Indicações	Idade	Dose	Período
Ascaris lumbricoides Necator americanus Trichuris trichiura	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (10 mL da suspensão a 4%)	Dose única
Enterobius vermicularis Ancylostoma duodenale	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (10 mL da suspensão a 4%)	Dose única
Strongyloides stercoralis Taenia spp. Hymenolepis nana	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (10 mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase (Giardia lamblia, G. duodenalis, G. intestinalis)	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400 mg (10 mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (10 mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia por 1 a 3 dias
Opistorquíase (Opisthorchis viverrini)	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (10 mL da suspensão a 4%)	2 doses por dia durante 3 dias

Em casos comprovados de contaminação por *Hymenolepis nana*, recomenda-se um segundo ciclo de tratamento em 10 a 21 dias.

Se o paciente não apresentar melhora após três semanas, um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

Pacientes idosos

A experiência com pacientes de 65 anos ou mais é limitada. Os dados indicam que nenhum ajuste de dosagem é necessário, entretanto o albendazol deve ser usado com precaução em pacientes idosos com evidência de insuficiência hepática (ver, em Características Farmacológicas, os itens Propriedades Farmacocinéticas e Insuficiência Hepática).

Insuficiência renal

Como a eliminação renal do albendazol e de seu metabólito primário, o sulfóxido de albendazol, se mostra insignificante, é improvável que o *clearance* desses componentes seja alterado nesses pacientes. Nenhum ajuste de dose é necessário, entretanto os pacientes com evidência de insuficiência renal devem ser monitorados cuidadosamente.

Insuficiência hepática

Como o albendazol é rapidamente metabolizado pelo fígado em seu metabólito primário farmacologicamente ativo – o sulfóxido de albendazol –, espera-se que, nos casos de insuficiência hepática, haja efeito significativo na farmacocinética do sulfóxido de albendazol. Pacientes que apresentam resultados anormais dos testes de função hepática (transaminases) devem ser cuidadosamente monitorados antes de iniciar terapia com albendazol.

Crianças

Devem ser observadas as mesmas precauções aplicadas aos adultos.

Agite antes de usar.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados de diversos estudos clínicos foram usados para determinar a frequência das reações adversas muito comuns às raras. Todas as outras reações adversas (ou seja, as que ocorreram na proporção de $<1/1.000$) tiveram sua frequência determinada com o uso de dados pós-comercialização e mais relacionada com o número de relatos do que com a frequência real.

Têm-se utilizado os seguintes parâmetros para classificação das reações adversas:

Muito comuns	$\geq 1/10$
Comuns	$\geq 1/100$ e $< 1/10$
Incomuns	$\geq 1/1.000$ e $< 1/100$
Raras	$\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$
Muito raras	$< 1/10.000$

Reações incomuns ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): sintomas relacionados ao trato gastrointestinal superior (como dor epigástrica ou abdominal, náusea e vômito), diarreia, cefaléia e vertigens.

Reações raras ($\geq 1/10.000$ e $1/1.000$): reações de hipersensibilidade, que incluem *rash*, prurido e urticária; elevações das enzimas hepáticas.

Reações muito raras ($< 1/10.000$): eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

Em caso de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

O manejo adicional deve ser feito de acordo com as indicações clínicas ou conforme recomendado pelo centro de controle de intoxicações local, quando disponível.

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

II- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0218

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/12/2013.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/11/2013	0932808134	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2013	0932808134	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2013	Atualização de acordo com a bula do medicamento referência publicada no bulário eletrônico em 06/08/2013	VP e VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1 40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB + 10 ML
26/02/2014	0148926147	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2014	0148926147	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2014	- Identificação do medicamento.	VP e VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1 40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB + 10 ML
		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		400 mg: - Identificação do medicamento 40 mg/ml: VP: I- Identificação do medicamento e 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENT O. VPS: I – Identificação do medicamento e 8. Posologia e modo de usar.	VP e VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1 40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB + 10 ML