

secnidazol

Comprimidos revestidos
1000 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

secnidazol

Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

secnidazol 1000 mg: embalagens com 2 e 4 comprimidos revestidos.

USO ORAL **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 1000 mg contém:

secnidazol 1000 mg

Excipientes..... q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: dióxido de silício, povidona, amido de milho, celulose microcristalina, amido glicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, polietilenoglicol 400, água purificada e álcool isopropílico.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia com atenção as informações abaixo. Se tiver dúvidas, informe seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- giardíase (doença causada pelo protozoário *Giardia lamblia*);
- amebíase intestinal sob todas as formas (doença causada pela presença de amebas no intestino);
- amebíase hepática (doença causada pela presença de amebas no fígado);
- tricomoniase (doença sexualmente transmissível, causada pelo protozoário *Trichomonas vaginalis*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O secnidazol, princípio ativo, é um medicamento parasiticida (que elimina parasita), utilizado no tratamento de giardíase, amebíase intestinal sob todas as formas, amebíase no fígado e tricomoniase.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O secnidazol não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- alergia aos derivados imidazólicos ou a qualquer componente do produto (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”);
- suspeita de gravidez;
- nos três primeiros meses de gravidez;
- durante a amamentação.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

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

Gravidez e amamentação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com secnidazol. Informe ao seu médico se estiver amamentado. O secnidazol não deve ser utilizado em caso de suspeita de gravidez, nos três primeiros meses desta e durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas (2º e 3º trimestre gestacional) 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 evitar a administração de secnidazol aos pacientes com antecedentes de discrasia sanguínea (alteração envolvendo os elementos celulares do sangue, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) e distúrbios neurológicos.

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 (que impede a coagulação do sangue) e do risco de sangramento por diminuição do metabolismo do fígado.

Recomenda-se controles frequentes da taxa de protrombina (substância presente no sangue que participa da coagulação) e o médico deve adaptar a dose dos anticoagulantes orais durante o tratamento com secnidazol e até 8 dias após o seu término.

- Medicamento-substância 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 secnidazol e, por até 4 dias após o seu término.

- Medicamento-exame laboratorial

- discrasias sanguíneas, caracterizadas por anormalidades no sangue podem ser identificadas com o uso de secnidazol;

- secnidazol pode acarretar a elevação de ureias nitrogenadas (produto do metabolismo das proteínas).

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar este medicamento em temperatura abaixo de 25 °C, protegido da luz e da 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.

Características do medicamento

Comprimidos revestidos oblongos de cor amarelo claro, com linha de quebra em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

INDICAÇÕES	ADULTOS
Tricomoniase	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 secnidazol administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações de hipersensibilidade: febre, eritema (vermelhidão), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reação anafilática (alérgica).

Podem ocorrer raramente reações desagradáveis como:

- distúrbios digestivos: náuseas, gastralgia (dor no estômago), alteração do paladar (gosto metálico), glossites (inflamação da língua) e estomatites (inflamação da mucosa da boca);
- erupções na pele (lesão da pele com vermelhidão e saliência);
- leucopenia moderada (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), reversível com a suspensão do tratamento;
- mais raramente: fenômenos neurológicos como vertigens (tontura), fenômenos de incoordenação (ataxia - irregularidade de coordenação dos movimentos), parestesias (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), polineurites sensitivo-motoras (inflamação de um nervo periférico ou craniano).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.:	1.2352.0145
Farm. Resp.:	Adriana M. C. Cardoso CRF - RJ N° 6750
Fabricado por:	Ranbaxy Laboratories Limited Industrial Area - 3, Dewas - 455001 Madhya Pradesh, Índia
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Av. Eugênio Borges, 1.060 Arsenal - Rio de Janeiro CNPJ: 73.663.650/0001-90 Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):	0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



SECN_VPAC_01
06/2014

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

[illegible]