

MANSIL

Cápsula

250 mg



Mansil®
oxamniquina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Mansil®

Nome genérico: oxamniquina

APRESENTAÇÕES:

Mansil® cápsulas de 250mg em embalagens contendo 6 cápsulas.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cápsulas

Cada cápsula de Mansil® contém o equivalente a 250 mg de oxamniquina.

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio e água purificada^a.

a = evapora durante o processo de fabricação.



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

Mansil® (oxamniquina) é indicado para o tratamento oral de todas as formas de infecções por *S. mansoni* incluindo todos os estágios de infecção (fase aguda e a fase crônica com comprometimento hepatoesplênico).

2.RESULTADOS DE EFICÁCIA

Mansil® é um anti-helmíntico que apresenta eficácia no tratamento de todas as formas de infecções por *Schistosoma mansoni*. Mansil® pode ser utilizado no tratamento da esquistossomose como medicação alternativa ao praziquantel (WHO, 1993; Ferrari et al, 2003).

3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Mansil® é um anti-helmíntico derivado da tetraidroquinolina e é indicado para o tratamento oral das infecções por *Schistosoma mansoni*.

Os esquistossomos machos são mais suscetíveis que as fêmeas, mas após o tratamento com oxamniquina, as fêmeas restantes cessam a postura de ovos, perdendo desta maneira o seu significado patológico sob o ponto de vista parasitológico. Estudos em animais com infecções por *S. mansoni* imaturos demonstraram que a oxamniquina é altamente ativa na fase imediatamente após a infecção. A oxamniquina reduz significativamente a postura de ovos de *S. mansoni*.

Propriedades Farmacocinéticas

A oxamniquina é bem absorvida após administração oral. As concentrações plasmáticas em humanos alcançam o pico após 1 a 1,5 hora da administração oral de doses terapêuticas, com meia-vida plasmática de 1 a 2,5 horas. É amplamente transformada em metabólitos ácidos inativos, que são excretados abundantemente na urina.

Dados de Segurança Pré-Clínicos

Houve evidência de anormalidades hepáticas em animais, sendo as fêmeas de rato especialmente sensíveis a doses relativamente baixas.

A oxamniquina apresentou efeitos de embriotoxicidade em coelhos e camundongos quando administrada em doses 10 vezes superior à dose mínima recomendada para humanos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Mansil® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a oxamniquina ou a qualquer outro componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em raras ocasiões, convulsões epileptiformes foram observadas dentro das primeiras horas após a ingestão de oxamniquina. A maioria destas reações ocorreu em pacientes com história prévia de convulsões. Consequentemente, Mansil® deve ser utilizado com cuidado nestes pacientes, sendo que estes devem ficar sob supervisão médica possibilitando o tratamento de uma convulsão caso esta venha ocorrer.

Uso durante a Gravidez e Lactação

A oxamniquina apresentou efeito de embriotoxicidade em coelhos e camundongos quando administrada em doses 10 vezes superior à dose mínima recomendada para humanos. Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Assim, a oxamniquina só deve ser utilizada nestas pacientes quando os potenciais benefícios superarem os potenciais riscos para o feto.

Não se sabe se este fármaco é excretado no leite materno.

Assim, uma vez que muitos fármacos são excretados no leite materno, deve-se ter cautela quando a oxamniquina for administrada a mulheres em fase de amamentação.

Mansil® é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na Habilidade de Dirigir ou Operar Máquinas



Os pacientes devem ser advertidos de que durante o uso de Mansil® pode ocorrer sonolência e tontura. Deve-se ter cautela ao dirigir e operar máquinas durante o uso deste medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interação com medicamentos ou outras formas de interação com Mansil® (oxamniquina) não foram avaliadas sistematicamente.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mansil® cápsulas deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade e pode ser utilizado por 60 meses a partir da data de 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

Características físicas e organolépticas do produto: pó granulado uniforme amarelo-laranja em cápsula de gelatina amarelo/verde.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A tolerabilidade de Mansil® é maior quando as doses são administradas após a ingestão de alimentos.

Uso em Adultos

A posologia recomendada para o tratamento de *S. mansoni* é de 15 mg/kg de peso corporal, administrados em dose oral única. O número recomendado de cápsulas, de acordo com o peso corporal, é o seguinte:

Peso Corporal (kg)	Número de Cápsulas (250 mg)
Até 33	2
34 - 50	3
51 - 66	4
67 - 83	5
84 - 100	6

Uso em Crianças

A posologia recomendada para crianças abaixo de 12 anos é de 20 mg/kg de peso corporal, administrados em duas doses de 10 mg/kg em um único dia, com intervalo de 3 a 8 horas entre as doses.

Uso em Pacientes Idosos

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para pacientes idosos (vide item 5 - Advertências e Precauções e item 4 - Contraindicações).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado

Dose Omitida

Caso o paciente esqueça de tomar Mansil® no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Mansil® geralmente é bem tolerado. A tolerabilidade é maior quando as doses são administradas após a ingestão de alimentos.

Foram relatadas reações transitórias de tontura e sonolência, delírio e alucinações. Outros efeitos observados em menor grau foram: dor de cabeça, náusea, vômito, dor abdominal, falta de apetite e urticária. Em raros casos foram observadas convulsões epileptiformes (vide item 5 - Advertências e Precauções).

Elevações leves e transitórias nos testes laboratoriais foram observadas após o tratamento com a oxamniquina. Entretanto, esses dados não foram considerados como fármaco-relacionados e não foram clinicamente significantes. As alterações laboratoriais incluíram raros casos de elevações de grau leve a moderado das



enzimas hepáticas mas sem evidência de hepatotoxicidade, mesmo em pacientes com envolvimento hepatoesplênico grave.

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

10.SUPERDOSAGEM

O tratamento deve ser sintomático e de suporte em caso de superdosagem.

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



III – DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0014

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/jan/2013.

mslcap01

