

IQUEGO-MEBENDAZOL

**IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO
ESTADO DE GOIÁS S.A.**

**Comprimido 100 mg
Suspensão oral 20 mg/mL**

Leia esta bula atentamente antes de iniciar o tratamento.

IQUEGO-MEBENDAZOL

mebendazol

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 100 mg. Embalagem com 6.

Suspensão oral 20 mg/mL. Embalagem com 30 mL acompanhada de copo-dosador.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido contém:

Mebendazol 100 mg

Excipiente qsp 1 comprimido

Excipientes: amido, manitol, acetato de polivinila, álcool etílico, estearato de magnésio, talco e água purificada.

Cada mL da suspensão contém:

Mebendazol 20 mg

Excipiente qsp 1 mL

Excipientes: álcool etílico, ácido cítrico, carboximetilcelulose de sódio, citrato de sódio di-hidratado, corante vermelho nº 3 eritrosina, aroma de morango, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, sorbitol e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Anti-helmíntico de amplo espectro. IQUEGO-MEBENDAZOL é indicado para o tratamento de infestações simples ou mistas por *Enterobius vermicularis*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale* e *Necator americanus*. Em pacientes morando em áreas altamente endêmicas, o tratamento regular com IQUEGO-MEBENDAZOL (3-4 vezes por ano) irá reduzir de forma substancial a carga parasitária e mantê-la bem abaixo do nível de significância clínica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Quatrocentos e cinquenta indivíduos foram incluídos em um estudo da prevalência de nematódeos transmitidos pelo solo sendo a trichuríase a infecção mais prevalente (93,3%), seguida pela ascaridíase (80,2%) e estrongiloidíase (19,5%). Entre os 156 indivíduos aos quais foram ministrados 500 mg de mebendazol em dose única, o tratamento resultou em taxas de cura de 93,4%, 77,6%, e 91,1%, e uma redução na taxa da contagem de ovos de 99,0%, 92,8% e 98,3%, para ascaridíase, trichuríase e estrongiloidíase, respectivamente.¹

Tratamentos com dose única de 500 mg de mebendazol foram administrados a 211 crianças com idades entre 5 e 16 anos em uma área rural para o tratamento de infestações únicas e múltiplas por *Ascaris lumbricoides*, estrongiloides e *Trichuris trichiura*. O tratamento resultou na redução de ovos de áscaris (95%) e estrongiloides (84%) atingindo o meio ambiente.²

Cento e onze pacientes com idade entre 2 e 72 anos parasitados por um ou mais geohelmintos foram divididos em dois grupos de tratamento. O grupo A recebeu 500 mg de mebendazol em dose única e o grupo B recebeu 100 mg (idade = 3 anos) ou 50 mg (idade < 3 anos) 2 vezes ao dia, durante 3 dias. Amostras de fezes foram coletadas antes do tratamento e 21 dias após o tratamento. No grupo A obteve-se uma taxa de cura de 88,24% e a redução na contagem de ovos de 85,49% para *Trichuris trichiura* e uma taxa de cura de 86,96% e redução na contagem de ovos de 89,60% para *Necator americanus*. No grupo B obteve-se uma taxa de cura de 95,83% e a redução na contagem de ovos de 84,28% para *Trichuris trichiura* e uma taxa de cura de 90% e redução na contagem de ovos de 94,80% para *Necator americanus*. A diferença entre o grupo A e o grupo B no que se refere às taxas de cura não foram significativas ($p>0,05$).³

Referências

1. Abadi K. Single Dose Mebendazole Therapy for Soil-Transmitted nematodes. American Journal of Tropical Medicine and Hygiene 1985; 34 (1): 129-33.
2. Evans AC. et al. Mebendazole 500 mg for single-dose treatment of nematode infestation. South African Medical Journal 1987; 72(10): 665-7
3. Fernandez F.A.N. et al. Estudio de Dosis Unica de Mebendazol para el Tratamiento de *Trichuris trichiura* y *Necator americanus* en Campañas de Control Quimioterapéutico en las Comunidades. Revista Cubana, Medicina Tropical 1989, 41(3): 371-378.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O mebendazol interfere na formação da tubulina celular no intestino dos vermes através de ligação específica à tubulina provocando alterações degenerativas ultraestruturais no intestino. Como resultado, a captação de glicose e as funções digestivas do verme são interrompidas de tal forma que ocorre um processo autolítico.

Não há evidências que o IQUEGO-MEBENDAZOL é efetivo no tratamento da cisticercose.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

Após a administração oral, aproximadamente 20% da dose atinge a circulação sistêmica, devido à absorção incompleta e ao extensivo metabolismo pré-sistêmico (efeito de primeira passagem). As concentrações plasmáticas máximas são geralmente observadas em 2 a 4 horas após a administração. A administração com uma refeição altamente calórica leva a um aumento moderado na biodisponibilidade do mebendazol.

Distribuição

A ligação do mebendazol às proteínas plasmáticas é de 90 a 95%. De acordo com dados obtidos em pacientes em tratamento crônico com mebendazol (40 mg/kg/dia durante 3-21 meses), que demonstram o nível do fármaco no tecido, o volume de distribuição é 1 a 2 L/kg, indicando que o mebendazol penetra em espaços extravasculares.

Metabolismo

O mebendazol administrado por via oral é extensivamente metabolizado primariamente pelo fígado. As concentrações plasmáticas dos seus principais metabólitos (as formas amino e aminohidroxilada de mebendazol) são substancialmente maiores que a concentração plasmática do mebendazol.

Função hepática, metabolismo ou eliminação biliar prejudicados podem resultar em um aumento do nível plasmático de mebendazol.

Eliminação

O mebendazol, as suas formas conjugadas e os seus metabólitos provavelmente sofram algum grau de recirculação entero-hepática e são excretados na urina e na bile. A meia-vida de eliminação aparente após uma administração oral varia de 3 a 6 horas na maioria dos pacientes.

Farmacocinética no Estado Estacionário

Durante administração crônica (40 mg/kg/dia durante 3-21 meses), a concentração plasmática do mebendazol e seus principais metabólitos aumentam, resultando em uma exposição aproximadamente 3 vezes maior no estado estacionário quando comparado a uma administração única.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não use IQUEGO-MEBENDAZOL em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use IQUEGO-MEBENDAZOL se você apresentar maior sensibilidade (alergia) ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

Gravidez e Amamentação

Não se aconselha o uso de IQUEGO-MEBENDAZOL durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses. Não use este medicamento durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado em crianças menores de 1 ano de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso em crianças com menos de 1 ano de idade

Como experiência bem documentada em crianças com idade inferior a 1 ano é rara e como ocorreram relatos muito excepcionais de convulsão nesta faixa etária, mebendazol comprimido de 500 mg não deve ser utilizado e IQUEGO-MEBENDAZOL suspensão oral (20 mg/mL) somente deverá ser administrado a crianças muito jovens se sua infestação por vermes interferir significantemente no seu estado nutricional e desenvolvimento físico.

Ocorreram relatos raros de distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia, descritos em pacientes que foram tratados com mebendazol empregando as doses usualmente recomendadas para determinadas condições. Esses eventos, e ainda glomerulonefrites, também foram relatados com doses substancialmente superiores às recomendadas e com o tratamento por períodos prolongados.

Resultados obtidos em um estudo de caso controle investigando uma ocorrência de Síndrome de Stevens-Johnson / necrólise epidérmica tóxica sugerem uma possível relação entre Síndrome de Stevens-Johnson / necrólise epidérmica tóxica e o uso concomitante de mebendazol e metronidazol.

Dados adicionais sugerindo tal interação medicamentosa não estão disponíveis. Portanto, o uso concomitante de mebendazol e metronidazol deve ser evitado.

Efeito sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas

IQUEGO-MEBENDAZOL não afeta o estado de alerta mental ou habilidade de dirigir.

Gravidez (Categoria C) e Lactação

O mebendazol demonstrou atividade embriotóxica e teratogênica em ratos e camundongos em doses orais únicas. Não foram observados efeitos prejudiciais sobre a reprodução em outras espécies de animais testadas.

Os possíveis riscos associados à prescrição de IQUEGO-MEBENDAZOL durante a gravidez devem ser pesados contra os benefícios terapêuticos esperados.

O mebendazol é absorvido apenas em pequena quantidade. Não há informações se IQUEGO-MEBENDAZOL é excretado no leite humano. Por esta razão, precauções devem ser tomadas quando IQUEGO-MEBENDAZOL for administrado à lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de pessoas

Não utilizar IQUEGO-MEBENDAZOL comprimido em crianças com menos de 1 ano de idade (Veja o item "Advertências").

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O tratamento concomitante com cimetidina pode inibir o metabolismo do mebendazol no fígado, resultando em aumento da concentração plasmática do fármaco, especialmente durante tratamento prolongado. Neste caso, recomenda-se a dosagem das concentrações plasmáticas a fim de determinar os ajustes da dose.

O uso concomitante entre mebendazol e metronidazol deve ser evitado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conserve IQUEGO-MEBENDAZOL em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o na embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas:

IQUEGO-MEBENDAZOL suspensão oral, cor rosa, sabor morango, isenta de partículas estranhas.

IQUEGO-MEBENDAZOL comprimido circular de cor branca a pardo claro.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Comprimido - Tome IQUEGO-MEBENDAZOL com um pouco de líquido. Não é necessário tomar o comprimido junto com os alimentos, nem seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação.

Posologia

Infestações por nematódeos - Adultos e crianças maiores que 2 anos: 1 comprimido ou 5ml, 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos, independente do peso corporal e idade.

Infestações por cestódeos - Adultos: 2 comprimidos ou 10 ml, 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos; crianças maiores que 2 anos: 1 comprimido ou 5 ml, 2 vezes ao dia, durante três dias consecutivos.

Os comprimidos podem ser engolidos, mastigados, triturados ou misturados aos alimentos.

Ingerir com alimentos gordurosos faz aumentar a absorção.

Suspensão - Agite a suspensão oral antes de usá-la. Não é necessário seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação.

Posologia

Infestações por Nematódeos

Use 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.

Infestações por Cestódeos

Use 10 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é de 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.

Nota: IQUEGO-MEBENDAZOL suspensão oral deve ser empregada para o tratamento de pacientes, como crianças pequenas, e como alternativa para pacientes que não conseguem deglutar o comprimido de IQUEGO-MEBENDAZOL.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações Adversas ocorridas durante Estudos Clínicos

A segurança de mebendazol foi avaliada em 6.276 pacientes que participaram de 39 estudos clínicos para o tratamento de infestações parasitárias simples ou mistas do trato gastrointestinal. Nesses 39 estudos clínicos não ocorreram reações adversas em $\geq 1\%$ dos pacientes tratados com mebendazol.

As reações adversas ocorridas em $<1\%$ dos pacientes tratados com mebendazol são apresentadas a seguir:

Reações Adversas Relatadas em $<1\%$ dos pacientes tratados com mebendazol em 39 estudos clínicos.

. Distúrbios gastrintestinais

Desconforto abdominal; diarreia; flatulência.

. Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

Erupção cutânea

Experiência pós-comercialização

As primeiras reações adversas identificadas durante a experiência pós-comercialização com mebendazol estão compiladas a seguir (Tabela 1.).

Os eventos adversos estão classificados, dentro de cada sistema, pela frequência, através da seguinte convenção:

Muito comum ($> 1/10$);

Comum ($> 1/100, < 1/10$);

Incomum ($> 1/1.000, < 1/100$);

Raro ($> 1/10.000, < 1/1.000$);

Muito raro ($< 1/10.000$), incluindo relatos isolados.

Na Tabela 1 são apresentadas as Reações Adversas por categoria de frequência, baseada nos relatos espontâneos.

Tabela 1. Reações Adversas relatadas durante a experiência pós-comercialização em pacientes tratados com mebendazol por categoria de frequência estimada de relatos espontâneos.

Sistema de Classe/Orgão	Reação Adversa
Categoria de Frequência	
Distúrbios no sangue e sistema linfático	
Muito raro	Neutropenia
Distúrbios do sistema imune	Hipersensibilidade incluindo reações anafiláticas e anafilactoides
Muito raro	
Distúrbios do sistema nervoso	
Muito raro	Convulsão
Distúrbios gastrintestinais	
Muito raro	Dor abdominal
Distúrbios hepatobiliares	
Muito raro	Hepatite e testes de função hepática alterados
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	
Muito raro	Necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, exantema, angioedema, urticária e alopecia.

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

10. SUPERDOSE

Em pacientes tratados com doses substancialmente maiores que a recomendada ou por um longo período de tempo, as seguintes reações adversas foram raramente relatadas: distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite, neutropenia e glomerulonefrite. Com exceção da glomerulonefrite, essas reações também foram relatadas em pacientes tratados com mebendazol em doses usualmente recomendadas.

Sintomas

No caso de superdose accidental: cólicas abdominais, náusea, vômito e diarreia podem ocorrer.

Tratamento

Não existe antídoto específico. Dentro da primeira hora após a ingestão, pode-se realizar uma lavagem gástrica. Carvão ativado pode ser administrado se for considerado apropriado.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0293

Farmacêutico Responsável:

Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO N° 3319

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga

CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás

CNPJ N° 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO-USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



IQ.110145682/00.2014

Anexo B
Histórico de alteração para a Bula

Número de expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
	Inclusão inicial texto de bula adequada à bula padrão – Bulário Eletrônico Anvisa			