



Ascarizole[®]
(cloridrato de levamisol)

Laboratório Globo Ltda.

Comprimidos

80 mg e 150 mg

Ascarizole®
cloridrato de levamisol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimido de 80 mg (crianças). Embalagem contendo 1 comprimido.

Comprimido de 150 mg (adultos). Embalagem contendo 1 comprimido.

USO ORAL

USO ADULTO OU PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de 80 mg contém:

Ascarizole® 80 mg
excipientes (amido, lactose monoidratada, povidona, estearato de magnésio e álcool etílico) q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido de 150 mg contém:

Ascarizole® 150 mg
excipientes (amido, lactose monoidratada, povidona, estearato de magnésio e álcool etílico) q.s.p. 1 comprimido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ascarizole® é indicado para o tratamento da verminose provocada por *Ascaris lumbricoides* (ascaridíase).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ascarizole® paralisa a musculatura dos vermes, imobilizando-os. Dessa forma, controla os sintomas e promove eliminação total dos vermes dentro de 24 - 48 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Ascarizole®** se você tiver hipersensibilidade (alergia) ao levamisol ou aos outros componentes da fórmula.

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

Ascarizole® só pode ser administrado em crianças com menos de 6 meses de idade quando for prescrito por um médico.

O uso de **Ascarizole®** repetidas vezes pode provocar reações alérgicas, incluindo alterações no sangue, tais como na contagem dos glóbulos brancos do sangue (leucopenia). Portanto, você não deve tomar **Ascarizole®** em quantidades maiores que as recomendadas.

Recomenda-se cuidado ao tomar o **Ascarizole**[®] em combinação com medicamentos que alteram a produção de células do sangue.

Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite leucocitoclástica) foi relatada em usuários de cocaína adulterada com levamisol.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há evidência que o levamisol possa prejudicar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas, embora tenha sido relatada uma alteração muito rara do funcionamento do cérebro (encefalopatia).

Gravidez e Amamentação

Ascarizole[®] não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação.

Não se sabe se o levamisol é excretado no leite humano, no entanto, sabe-se que ele é excretado no leite da vaca.

Devido ao potencial risco de reações adversas em crianças amamentando, a interrupção da amamentação ou do **Ascarizole**[®] deve ser decidida pelo seu médico, levando-se em conta a importância do medicamento para a mãe.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Ascarizole[®] é indicado para crianças e adultos.

Não há recomendação de ajuste posológico para pacientes idosos e outros grupos de risco.

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças. Seguem-se alguns conselhos sobre:



Interações Medicamentosas

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas junto com o **Ascarizole®**, pois podem ocorrer efeitos indesejáveis (por exemplo, náusea e vômito).

Ascarizole® deve ser usado com cuidado em associação com medicamentos que afetam a hematopoiese.

Reações adversas semelhantes às observadas com o uso do dissulfiram (um medicamento usado para tratar alcoolismo) foram descritas quando o **Ascarizole®** foi associado com a ingestão de bebidas alcoólicas.

Ascarizole® pode aumentar o efeito de medicamentos denominados anticoagulantes cumarínicos que agem na coagulação do sangue. Portanto, converse com o médico antes de tomar **Ascarizole®** se você estiver recebendo tratamento com medicamentos anticoagulantes.

Ascarizole® não deve ser tomado em associação com albendazol (um outro medicamento para tratar verminoses) ou ivermectina (um medicamento para tratar parasitoses), pois a segurança e a eficácia do uso combinado destes medicamentos com **Ascarizole®** não foram estabelecidas.

- Interações com alimentos e exames laboratoriais

Não há relatos de interação de alimentos com **Ascarizole®**.

Não há relatos de interação de **Ascarizole®** com exames laboratoriais.

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

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

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

Aspecto Físico

Ascarizole® 80 mg: Comprimido circular, plano, sem sulco, branco.

Ascarizole® 150 mg: Comprimido circular, plano, sem sulco, branco.

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?

Dosagem

Siga a orientação abaixo sobre a posologia do medicamento. A dose indicada deve ser tomada **apenas uma vez**.

Lactentes até 1 ano: 40 mg (1/2 comprimido de 80 mg).

Crianças de 1 a 7 anos: 80 mg (1 comprimido de 80 mg).

Crianças acima de 7 anos e Adultos: 150 mg (1 comprimido de 150 mg).

Como usar

Tome o medicamento preferencialmente ao deitar-se. Não há necessidade de ingerir laxantes. Não é necessário seguir qualquer dieta alimentar.

Após a administração de **Ascarizole®**, a eliminação dos vermes ocorre dentro de 24 a 48 horas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Esta orientação não se aplica ao **Ascarizole®** uma vez que ele é um medicamento de dose única.

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?

Os seguintes efeitos colaterais foram observados em estudos clínicos:

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

Distúrbios gastrintestinais: dor no abdômen (1,1%).

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

Distúrbios gastrintestinais: diarreia, náusea, vômito.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea.

Os seguintes efeitos colaterais foram observados após o início da comercialização:

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

Distúrbios do sistema nervoso: alteração do funcionamento do cérebro (encefalopatia), dor de cabeça (cefaleia).

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: coceira (prurido).

Distúrbios gerais e condições no local da administração: febre (pirexia).

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

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

Sintomas

Procure um médico imediatamente caso tenha ingerido acidentalmente quantidades maiores de **Ascarizole®**.

Os seguintes efeitos tóxicos foram observados com doses superiores a 600 mg de levamisol: confusão, câibras, vertigem e letargia. A ocorrência de convulsões foi relatada em doses acima da dose recomendada.

Tratamento

Os sinais vitais devem ser monitorados e medidas de suporte devem ser utilizadas. Quando houver sintomas de atividade anticolinesterásica, o uso de atropina deve ser considerado.

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.

DIZERES LEGAIS:

MS 1.0535.0173

Farmacêutica Responsável:
Dra. Kênia Cristina da Silva
CRF-MG Nº 30.731

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Rodovia MG 424, km 8,8
São José da Lapa – MG
Cep: 33.350-000
www.laboratorioglobo.com.br
CNPJ: 17.115.437/0001-73
Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25
Serviço de Informações Globo
sig@laboratorioglobo.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12/12/2013	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Alteração do nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia.