



**Ascarizole<sup>®</sup>**  
**(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:

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

Cada comprimido de 150 mg contém:

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

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Terapêutica específica da ascaridíase.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em estudo multicêntrico com 1734 pacientes com ascaridíase, levamisol apresentou melhor taxa de cura (91%) e de redução de ovos (98%) quando comparado a pirantel, piperazina e placebo. As taxas de reinfecção foram menores nos pacientes que receberam levamisol em relação aos que receberam as outras drogas.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Propriedades Farmacodinâmicas**

O mecanismo de ação do levamisol se faz por inibição seletiva da atividade enzimática no músculo do verme, impedindo a conversão do fumarato em succinato, o que causa paralisia do helminto.

### **Propriedades Farmacocinéticas**

O levamisol tem absorção rápida no trato gastrointestinal, atingindo o pico plasmático após duas horas e sua meia-vida plasmática é de aproximadamente quatro horas.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Hipersensibilidade ao levamisol ou aos excipientes da formulação.

Não há outras contraindicações absolutas ao uso do **Ascarizole®**.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O uso em crianças com menos de 6 meses de idade: a experiência de estudos clínicos em crianças com menos de 6 meses de idade é escassa. **Ascarizole®** só deve ser administrado a crianças muito pequenas se a infestação por vermes interferir significativamente com seu estado nutricional e desenvolvimento físico. Há alguma evidência que a exposição repetida ao levamisol pode provocar reações alérgicas, incluindo alterações hematológicas, tais como leucopenia. Portanto, a dose recomendada não deve ser ultrapassada. É necessário cautela quando **Ascarizole®** é usado em combinação com medicamentos que podem afetar negativamente a hematopoiese. Vasculite leucocitoclástica foi relatada com o uso **não** indicado de levamisol para adulterar a cocaína.

#### **Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não há evidência que o levamisol afete de forma adversa a capacidade de dirigir ou operar máquinas em geral, embora tenha sido relatada encefalopatia como um efeito colateral muito raro do tratamento.

#### **Gravidez (Categoria C), Lactação e Fertilidade**

O levamisol não se mostrou teratogênico em animais, mas teve efeito embriotóxico em doses tóxicas para as fêmeas.

Estudos adequados e controlados não foram conduzidos em mulheres grávidas e, portanto, **Ascarizole®** não deve ser administrado a gestantes, a menos que os benefícios potenciais justifiquem os riscos.

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 lactentes, a interrupção da amamentação ou do **Ascarizole®** deve ser decidida pelo médico, levando-se em conta a importância do medicamento para a mãe.

Os estudos de reprodução em animais não mostraram efeitos na fertilidade.

**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.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**Ascarizole**<sup>®</sup> produziu efeitos adversos do tipo dissulfiram quando coadministrado ao álcool. O uso concomitante de **Ascarizole**<sup>®</sup> com bebidas alcoólicas não é recomendado.

**Ascarizole**<sup>®</sup> pode aumentar o efeito anticoagulante de drogas cumarínicas. O efeito anticoagulante deve ser titulado e monitorado com cuidado.

**Ascarizole**<sup>®</sup> coadministrado com albendazol reduziu significativamente a área sob a curva (ASC) do sulfóxido de albendazol. A segurança e a eficácia de **Ascarizole**<sup>®</sup> coadministrado com albendazol não foram estabelecidas.

**Ascarizole**<sup>®</sup> coadministrado com ivermectina aumentou significativamente a ASC da ivermectina. A segurança e a eficácia da administração concomitante de **Ascarizole**<sup>®</sup> e ivermectina não foram estabelecidas.

- Interações com alimentos e exames laboratoriais:

Não há relatos de interação de alimentos com **Ascarizole**<sup>®</sup>.

Não há relatos de interação de **Ascarizole**<sup>®</sup> com exames laboratoriais.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir 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.**

### Aspecto Físico

**Ascarizole**<sup>®</sup> 80 mg: Comprimido circular, plano, sem sulco, branco.

**Ascarizole**<sup>®</sup> 150 mg: Comprimido circular, plano, sem sulco, branco.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### DOSE ÚNICA

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).

Não há necessidade do uso concomitante de laxativos nem qualquer restrição alimentar, podendo ser tomado a qualquer hora. Entretanto, para maior conveniência do paciente, recomenda-se sua administração preferencialmente ao deitar.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas são apresentadas nesta seção. Reações adversas são eventos adversos que foram considerados razoavelmente associados ao uso de levamisol, com base na avaliação abrangente das informações disponíveis sobre eventos adversos. Em casos individuais, uma relação causal com o

levamisol não pode ser estabelecida com confiança. Portanto, pelo fato de que os estudos clínicos são conduzidos em condições amplamente variadas, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser comparadas diretamente com as taxas nos estudos clínicos de outros medicamentos e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

#### **Dados de estudos clínicos**

A segurança de **Ascarizole**<sup>®</sup> foi avaliada em 6799 pacientes que participaram de 13 estudos clínicos de **Ascarizole**<sup>®</sup> usado para o tratamento de infestações. Entre estes estudos 6 foram realizados apenas com **Ascarizole**<sup>®</sup>, 4 eram controlados com placebo e com comparador ativo (pamoato de pirantel, piperazina, tiabendazol e mebendazol), 2 eram controlados com ativo (piperazina) e 1 era controlado com placebo. Em todos os estudos, os pacientes tomaram apenas 1 dose de **Ascarizole**<sup>®</sup> e forneceram dados de segurança. As reações adversas relatadas foram:

#### **Reação comum (>1/100 e ≤1/10):**

Distúrbios gastrointestinais: dor abdominal (1,1%).

#### **Reação incomum (>1/1000 e <1/100):**

Distúrbios gastrointestinais: diarreia, náusea, vômito.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea.

#### **Dados pós-comercialização**

As reações adversas primeiramente identificadas durante a experiência pós-comercialização com levamisol são apresentadas a seguir. As reações adversas são apresentadas por categoria de frequência, com base em taxas de relatos espontâneos e na incidência em estudos epidemiológicos.

#### **Reação muito rara (<1/10.000):**

Distúrbios do sistema nervoso: encefalopatia, cefaleia.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: prurido.

Distúrbios gerais e condições no local da administração: pirexia.

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

## **10. SUPERDOSE**

### **Sintomas**

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 intoxicação 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](http://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](mailto: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.