

**KITNOS**

**Comprimido**

**500 mg**



**KITNOS®**  
**etofamida**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**Nome comercial:** Kitnos®

**Nome genérico:** etofamida

**APRESENTAÇÃO**

Kitnos® comprimidos de 500 mg em embalagem contendo 6 comprimidos.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de Kitnos® contém o equivalente a 500 mg de etofamida.

Excipientes: metilcelulose, corante amarelo tartrazina (FD&C nº 5), amido de milho, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

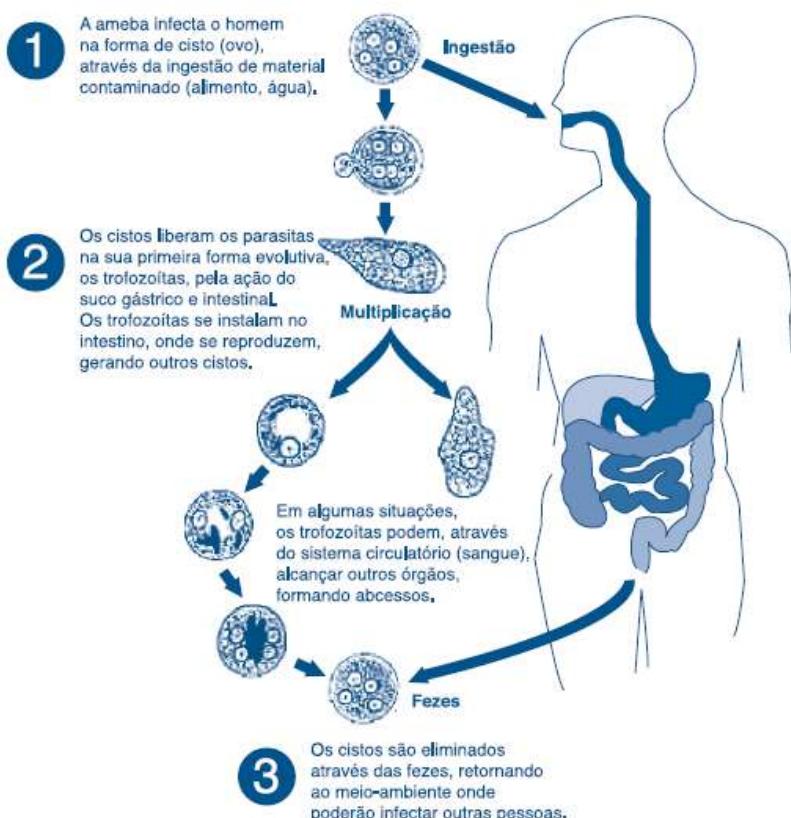
## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kitnos® (etofamida) é indicado em todas as formas de parasitismo (infestação pela ameba), aguda ou crônica, por *Entamoeba histolytica* (conhecida popularmente como ameba).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kitnos® é um medicamento amebicida (capaz de matar amebas) que age apenas dentro do intestino, local onde estão as formas trofozoíticas das amebas.



### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas das Questões 4 e 8

Kitnos® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (reação alérgica) à etofamida ou a qualquer componente da fórmula.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas das Questões 3 e 8

Você deve saber que, como qualquer outro medicamento, Kitnos® não é recomendado nos três primeiros meses de gravidez.

Nos casos de amebíase extraintestinal (presença de ameba em locais fora do intestino), Kitnos® só deverá ser administrado em associação com outros medicamentos que agem nesses locais.

Kitnos® trata infecções que são transmitidas por meio da contaminação de alimentos por fezes humanas, para evitar esse tipo de problema sempre lave muito bem as mãos após usar o banheiro e antes de comer. Também é importante lavar os alimentos.

Não são conhecidas interações de Kitnos® com outros medicamentos.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

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



Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.  
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?

Kitnos® comprimidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.

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.

Características do produto: comprimido redondo de cor amarela, biconvexo, de bordas retas com a inscrição K 500 de um lado e liso do outro.

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar 2 comprimidos ao dia de Kitnos®, por via oral, após as refeições, durante três dias consecutivos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar Kitnos® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Kitnos® é muito bem tolerado. Podem ocorrer, ocasionalmente, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), urticária (alergia da pele) e prurido (coceira) que desaparecem logo após o término do tratamento.

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?

Não são conhecidos efeitos da superdose de Kitnos®.

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**

MS - 1.0216.0142

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

**Registrado por:**

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

**Fabricado e embalado por:**

Pfizer S.R.L.

Buenos Aires – Argentina

**Importado por:**

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

KITCOM\_01





## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| Dados da submissão eletrônica |                   |  | Dados da petição/notificação que altera bula |                   |  |                   | Dados das alterações de bulas   |                  |                                  |
|-------------------------------|-------------------|--|--|-------------------|--|-------------------|---|------------------|----------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. do expediente | Assunto  | Data do expediente                           | Nº. do expediente | Assunto  | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas       |
| 28-08-2014                    |                   | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12 | 28-08-2014                                   |                   | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12 |                   | <ul style="list-style-type: none"><li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li><li>• ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES</li><li>• DIZERES LEGAIS</li></ul> | VP / VPS         | 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6 |