

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.

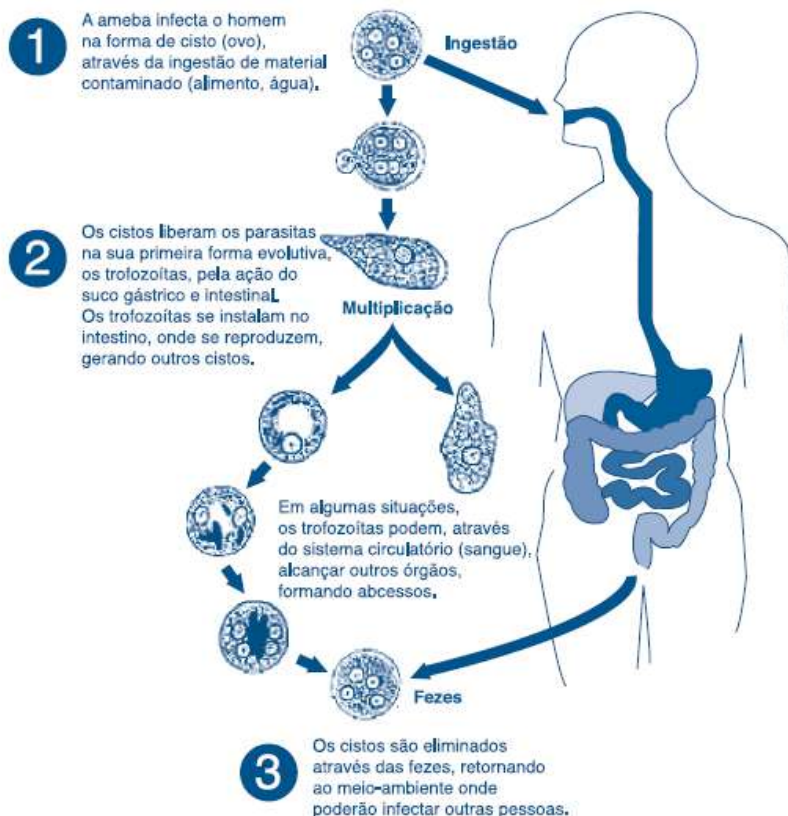
II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 trofozoítas 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	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. 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">• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?• ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES• DIZERES LEGAIS	VP / VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6