

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.  
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

## **PERIODONTIL®**

espiramicina/metronidazol

## **APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos: embalagem com 20.

## **USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 750.000 UI de espiramicina + 125 mg de metronidazol.

Excipientes: amido de trigo, hidróxido de alumínio, dextrina, estearato de magnésio, gelatina, sorbitol, ácido cítrico monoidratado, hipromelose, macrogol 20000, dióxido de titânio, corante nova coccina.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Periodontil é indicado como coadjuvante nas cirurgias periodontais, tais como: cirurgias de gengiva e operações de retalho, nas afecções agudas na boca (abscessos gengivais), localizadas ou generalizadas, acompanhadas de fenômenos infecciosos.

- Estomatites (inflamação da mucosa da boca)
- Gengivites (inflamação do tecido da gengiva)
- Periodontites (Inflamação e perda dos tecidos conjuntivos que envolvem e sustentam os dentes)

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Periodontil é um anti-infeccioso, específico para doenças da boca, composto pela associação de espiramicina e de metronidazol.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Periodontil não deve ser utilizado se você tem alergia aos derivados imidazólicos (dentre eles, o metronidazol) e/ou a espiramicina ou em associação com dissulfiram.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 6 anos.**

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

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O uso de Periodontil em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado.

Foram relatados casos muito raros de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia) aguda em pacientes com deficiência da enzima glicose 6-fosfato desidrogenase, portanto, o uso de espiramicina nestes pacientes não é recomendado.

Evitar a utilização de Periodontil caso você teve antecedentes de alterações sanguíneas.

Caso o tratamento, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar testes hematológicos (sangue) regularmente, principalmente contagem de leucócitos, seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), tontura e convulsões.

O tratamento com Periodontil deve ser interrompido em caso de tontura, incoordenação ou confusão mental.

Evitar a ingestão de bebida alcoólica ou medicamento contendo álcool como excipiente durante o tratamento com Periodontil, prevenindo assim o possível aparecimento de enjoo.

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse.

Periodontil pode provocar escurecimento da urina devido aos metabólitos de metronidazol.

### **Gravidez e amamentação**

A segurança da espiramicina durante a gravidez não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. Entretanto, vem sendo utilizada com segurança há muitos anos durante a gravidez.

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese (formação das células que estão formando o feto) fetal humana ainda são desconhecidos.

A espiramicina e o metronidazol são excretados no leite materno, portanto, o seu uso em mulheres que estão amamentando não é recomendado.

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

### **Populações especiais**

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Periodontil deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática).

Periodontil deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico.

### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.**

Os pacientes devem ser alertados sobre a possibilidade de confusão, tontura, alucinações, convulsões ou alterações visuais e aconselhados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram.

**Atenção diabéticos: contém dextrina 0,9 mg/comprimido.**

**Atenção portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém Glúten.**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Álcool:** bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e, no mínimo, 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia.

**Dissulfiram:** foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

**Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina):** potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

**Lítio:** os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

**Ciclosporina:** risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorados pelo médico.

**Fenitoína ou fenobarbital:** aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

**5-fluorouracil:** O uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

**Bussulfano:** os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

**Levodopa:** inibição da absorção da carbidopa com diminuição dos níveis no plasma de levodopa. O médico deve realizar cuidadoso monitoramento e ajuste posológico da levodopa quando necessário.

**Alimentos**

Não há interações significativas na administração concomitante entre alimentos e Periodontil.

**Interferência em exames de laboratório**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de Periodontil em exames de laboratório.

**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 ESSE MEDICAMENTO?**

PERIODONTIL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 – 30°C).

**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.**

**Características do medicamento**

Comprimido revestido, redondo de coloração rosa.

**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?**

Recomenda-se que os comprimidos sejam deglutidos sem mastigar e com líquido suficiente (aproximadamente ½ a 1 copo).

A posologia recomendada é de 4 a 6 comprimidos por dia, durante 5 a 10 dias. A dose diária poderá ser fracionada em 3 ou 4 tomadas, de preferência às refeições.

Não há estudos dos efeitos de Periodontil administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

**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 pode ser partido ou mastigado.**

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

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

**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?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

Periodontil geralmente é bem tolerado pelo organismo, porém dependendo da sensibilidade de cada paciente, poderá ocorrer:

#### **Distúrbios gastrintestinais:**

- dor epigástrica (dor na região do estômago), náusea, vômito, diarreia e casos muito raros de colite pseudomembranosa (infecção do intestino causado por uma bactéria);
- mucosite oral (inflamação dos tecidos dentro da boca), alterações no paladar incluindo gosto metálico, sensação de boca seca, anorexia;
- casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas).
- descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

#### **Distúrbios no sistema imune:**

- casos muito raros de angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias), glossite (inflamação da língua), estomatite (inflamação da mucosa da boca), excepcionalmente choque anafilático (reação alérgica grave);
- raramente, e relacionada com a duração do tratamento: tontura, fenômenos de incoordenação (deficiência de coordenação) e polineurites (inflamação dos nervos) sensitivomotoras;
- casos isolados de vasculite (inflamação do vaso sanguíneo), incluindo púrpura de Henoch-Schonlein (inflamação de pequenos vasos da pele, articulações, trato gastrointestinal e rins);
- coloração marrom-avermelhada na urina devido à presença de pigmentos solúveis derivados do metabolismo do medicamento.
- Em altas doses ou com tratamento prolongado pode ocorrer o aparecimento de:
  - Leucopenia (redução das células de defesa no sangue) que pode causar aumento de temperatura associada à amigdalite (inflamação da garganta). Caso isto ocorra, procure orientação médica.
  - alterações sensoriais (relativo aos sentidos e às sensações), que tem sempre diminuído com a interrupção do tratamento.

#### **Distúrbio no sistema nervoso:**

- neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica;
- dores de cabeça, convulsões, tontura;
- casos ocasionais de parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão) transitória;
- relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda [por exemplo, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor] que podem ser resolvidos com a descontinuação da droga;
- meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

#### **Distúrbios psiquiátricos:**

- alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações.
- humor depressivo.

#### **Distúrbios visuais:**

- alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla) e miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual, alteração na visualização de cores.
- neuropatia óptica, neurite (inflamação de um nervo periférico).

#### **Distúrbio hepatobiliar:**

- foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT e fosfatase alcalina) e hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes com icterícia (cor amarelada da pele e olhos).
- foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outras drogas antibióticas.

#### **Distúrbios no sangue e sistema linfático:**

- foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas) e hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia) aguda.

**Distúrbios na pele e tecido subcutâneo:**

- rash (erupções cutâneas), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), prurido (coceira);
- erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus").
- síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

**Distúrbios gerais:**

- febre.

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

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

Não há antídoto específico para superdosagem de espiramicina. Em caso de suspeita relevante de superdosagem, recomenda-se tratamento sintomático e de suporte.

Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, o médico deve instituir tratamento sintomático e de suporte.

**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****VENDA SOB PRESCRIÇÃO DE CIRURGIÃO DENTISTA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

MS 1.1300.0317

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.**

Avda. Leganés, 62

Alcorcón - Madrid

Espanha

Importado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

® Marca Registrada

*Atendimento ao Consumidor*



**0800-703-0014**

[sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)



IB260913A

## Anexo B

### Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2013	1068569/13-3	10258 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	19/12/2013	1068569/13-3	10258 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	19/12/2013	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas	VP/VPS	750.000 UI + 125 MG COM REV CT BL AL PVC X 20
20/03/2014		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/03/2014		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/03/2014	Composição  Dizeres legais	VP/VPS	750.000 UI + 125 MG COM REV CT BL AL PVC X 20