



# mebendazol

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.  
comprimido  
500 mg

**mebendazol****Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999****APRESENTAÇÃO**

Comprimidos de 500 mg: embalagem com 50 comprimidos.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

mebendazol ..... 500 mg

excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido

(amido, amidoglicolato de sódio, aroma de banana, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, sacarina sódica di-hidratada)

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O mebendazol serve para tratar infestações simples ou mistas por *Enterobius vermicularis*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale* e *Necator americanus*.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Em pacientes que vivem em áreas altamente endêmicas, o tratamento com mebendazol (3 a 4 vezes ao ano) irá reduzir substancialmente a carga de vermes e mantê-la bem abaixo dos níveis de significância clínica.

O efeito terapêutico de mebendazol inicia no primeiro dia de tratamento.

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

Não use este medicamento em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use este medicamento se você for alérgico ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.**

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

Convulsões em crianças, incluindo aquelas com idade inferior a 1 ano, foram relatadas muito raramente durante a experiência de pós-comercialização com mebendazol.

O mebendazol não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, este medicamento pode ser usado em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial (por exemplo, se suas infestações por vermes interferirem significativamente em seu estado nutricional e desenvolvimento físico).

Para reduzir o risco de engasgo, mebendazol suspensão oral (20 mg/mL) deve ser considerado para pacientes como crianças que não são capazes de engolir comprimidos.

Ocorreram relatos raros de distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia, descritos em pacientes que foram tratados com mebendazol empregando as doses usualmente recomendadas para determinadas condições. Esses eventos, e ainda glomerulonefrites, também foram relatados com doses substancialmente superiores às recomendadas e com o tratamento por períodos prolongados.

Resultados obtidos em um estudo de caso controle investigando uma ocorrência de Síndrome de Stevens-Johnson / necrólise epidérmica tóxica sugerem uma possível relação entre Síndrome de Stevens-Johnson / necrólise epidérmica tóxica e o uso concomitante de mebendazol e metronidazol. Dados adicionais sugerindo tal interação medicamentosa não estão disponíveis. Portanto, o uso concomitante de mebendazol e metronidazol deve ser evitado.

**Gravidez e amamentação**

Não se aconselha o uso de mebendazol durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses. Não use este medicamento durante a amamentação.

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

#### **Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.**

Você pode usar mebendazol sem problemas, pois não afeta o seu estado de alerta ou a habilidade de dirigir.

#### **Precauções**

Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades de mebendazol diariamente por vários meses. Por esta razão, deve-se realizar, com cuidado e com orientação do médico, o tratamento prolongado.

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças.

Seguem alguns conselhos sobre:



#### **Interações medicamentosas**

Informe seu médico se você estiver usando cimetidina (um medicamento contra a acidez do estômago). Se você precisar tomar mais que um comprimido de mebendazol, seu médico poderá fazer um ajuste da dose.

Avise seu médico se você estiver tomando metronidazol (um medicamento utilizado para infecções bacterianas e por protozoários) para que ele possa decidir se você deve utilizar o mebendazol.

**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?**

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da 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.**

#### **Características do medicamento**

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido circular, plano, cor bege, com bordas chanfradas, odor de banana, sulcado em uma face e logotipo Medley na outra.

**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?**

Uso oral.

##### **Posologia**

As crianças com mais de 1 ano de idade e os adultos normalmente tomam este medicamento de uma só vez. Não altere esta quantidade, a menos que seu médico o oriente.

**Nota:** mebendazol suspensão oral deve ser empregado para o tratamento de pacientes, como crianças que não conseguem deglutar o comprimido de mebendazol.

##### **Populações especiais**

###### **Pacientes pediátricos < 2 anos de idade**

Devido ao risco de convulsões, o mebendazol é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrintestinais isoladas ou mistas.

O mebendazol não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, este medicamento deve ser usado apenas em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial.

##### **Como usar**

Tome mebendazol comprimido com um pouco de líquido. Não é necessário tomar o comprimido junto com os alimentos, nem seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação.

**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 mebendazol comprimido, 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?**

O mebendazol é bem tolerado e poucos efeitos indesejáveis ocorrem nas doses prescritas. Entretanto, os efeitos indesejáveis a seguir podem ocorrer.

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

- Dor de estômago de curta duração e diarreia de curta duração podem ocorrer às vezes, particularmente se a sua infestação por vermes for grave. Estes efeitos são de curta duração e você pode utilizar o mebendazol de forma segura novamente em outra ocasião.
- Hipersensibilidade ao mebendazol é muito rara. Pode ser reconhecida, por exemplo, por erupção cutânea, coceira, encurtamento da respiração e/ou inchaço da face. Se alguns destes sintomas ocorrerem, pare de tomar este medicamento e procure um médico.
- Distúrbio grave da pele consistindo de erupções cutâneas, bolhas na pele e feridas na boca, olhos ou na região anogenital, em conjunto com febre foi relatado. Se você apresentar estes sintomas, entre em contato com um médico imediatamente.

- Convulsões podem ocorrer em bebês com o uso de mebendazol. Portanto, este medicamento não deve ser administrado em crianças menores de 1 ano de idade.
- Tontura.
- Problemas no sangue, fígado e rim podem ocorrer com o uso prolongado de mebendazol em doses substancialmente maiores do que as doses recomendadas (muito maior do que é normalmente prescrito).

**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?**

Se uma quantidade maior que a recomendada for tomada, ou mebendazol for tomado por um longo período de tempo podem ocorrer distúrbios no sangue, rins e fígado, sendo que alguns deles podem ser sérios. Também pode ocorrer perda de cabelo, que em alguns casos pode ser permanente. Portanto, tratamentos longos só podem ser adotados sob supervisão médica.

#### **Sinais e sintomas**

Se você ingerir uma grande quantidade de mebendazol, você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarreia. Se este for o caso, consulte um médico.

#### **Tratamento**

O médico pode recomendar que você utilize carvão ativado, que irá absorver o mebendazol que estiver em excesso no seu estômago.

**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**

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

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos  
CRF-SP nº 10.772  
MS - 1.0181.0536

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79  
Indústria Brasileira

**IB010814**



**Medley.**

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da 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 da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/07/2013	0605533/14-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0510481/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2013	Inclusão inicial	VP / VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB MULT)
28/08/2014	Informado no momento do protocolo	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	0626473/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB MULT)