

**Anexo A**

**Folha de rosto para a bula**

**Secnidazol**

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

1000mg

# secnidazol

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 1000mg: Embalagem com 2 ou 4 comprimidos revestidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

### Cada comprimido revestido contém:

secnidazol .....1000mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, dióxido de silício, povidona, hipromelose + macrogol, croscarmelose sódica, crospovidona e álcool etílico\*.

\*Evapora durante o processo.

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- giardíase (doença causada pelo protozoário *Giardia lamblia*);
- amebíase intestinal sob todas as formas (doença causada pela presença de amebas no intestino);
- amebíase hepática (doença causada pela presença de amebas no fígado);
- tricomoníase (doença sexualmente transmissível, causada pelo protozoário *Trichomonas vaginalis*).

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O secnidazol é um medicamento parasiticida (que elimina parasitas), utilizado no tratamento de giardíase, amebíase intestinal sob todas as formas, amebíase no fígado e tricomoníase.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Secnidazol não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- alergia aos derivados imidazólicos ou a qualquer componente do produto (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”);
- suspeita de gravidez;
- durante a gravidez;
- durante a amamentação.

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.**

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

##### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em crianças e adultos de todas as classes sociais. Para evitá-las deve-se:

- a) lavar as mãos antes de comer e após defecar;
- b) comer de preferência alimentos cozidos;
- c) beber água filtrada ou esfriada após fervura;
- d) manter as unhas cortadas;
- e) conservar os alimentos longe de insetos;
- f) comer de preferência verduras frescas e lavadas em água corrente;
- g) evitar andar descalço e não pisar nem nadar em águas paradas.

Observando estas recomendações, pode-se evitar que as parasitoses intestinais atinjam a sua família.

Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com secnidazol e até, 4 dias após o seu término.

##### **Gravidez e amamentação**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com secnidazol. Informe ao seu médico se estiver amamentando. Secnidazol não deve ser utilizado em caso de suspeita de gravidez, na gravidez e durante a amamentação devido à falta de estudos relativos à segurança neste grupo de pacientes. **(Vide 3. Quando não devo usar este medicamento?)**

##### **Populações especiais**

###### **Pacientes idosos**

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

###### **Outros grupos**

Recomenda-se evitar a administração de secnidazol aos pacientes com antecedentes de discrasia sanguínea (alteração envolvendo os elementos celulares do sangue, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) e distúrbios neurológicos.

##### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

###### **- medicamento-medicamento**

Associações desaconselháveis:

-Dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional;

Evitar a ingestão de medicamentos contendo álcool durante o tratamento com secnidazol.

Associações que necessitam precaução de uso:

- Anticoagulantes orais (descrito com a varfarina): aumento do efeito anticoagulante (que impede a coagulação do sangue) e do risco de sangramento por diminuição do metabolismo do fígado.

Recomenda-se controles frequentes da taxa de protrombina (substância presente no sangue que participa da coagulação) e o médico deve adaptar a dose dos anticoagulantes orais durante o tratamento com secnidazol e até 8 dias após o seu término.

**- medicamento-substância química, com destaque para o álcool**

Associações desaconselháveis:

- Álcool: calor, vermelhidão, vômito, taquicardia.

Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com secnidazol e, por até 4 dias após o seu término.

**- medicamento-exame laboratorial**

Discrasias sanguíneas, caracterizadas por anormalidades no sangue podem ser identificadas com o uso de secnidazol;

- Secnidazol pode acarretar a elevação de ureias nitrogenadas (produto do metabolismo das proteínas)

**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?**

Secnidazol deve ser mantido 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.**

**Características do medicamento**

Os comprimidos de secnidazol são oblongos, revestidos, levemente amarelados e isento de materiais estranhos.

**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?

Secnidazol deve ser administrado com líquido, por via oral, em uma das refeições, preferencialmente à noite, após o jantar.

INDICAÇÕES	ADULTOS
Tricomoníase	Dose única de 2 comprimidos de 1000mg (2000mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge.
Amebíase intestinal e giardíase	2 comprimidos de 1000mg (2000mg), em dose única.
Amebíase hepática	1,5g/dia a 2,0g/dia durante 5 a 7 dias

Não há estudos dos efeitos de secnidazol administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de 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 administrar uma dose, administre-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 devem ser administradas 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).

Reações de hipersensibilidade: febre, eritema (vermelhidão), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reação anafilática (alérgica).

Podem ocorrer raramente reações desagradáveis como:

- distúrbios digestivos: náuseas, gastralgia (dor no estômago), alteração do paladar (gosto metálico), glossites (inflamação da língua) e estomatites (inflamação da mucosa da boca);
- erupções na pele (lesão da pele com vermelhidão e saliência);
- leucopenia moderada (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), reversível com a suspensão do tratamento;
- mais raramente: fenômenos neurológicos como vertigens (tontura), fenômenos de incoordenação (ataxia - irregularidade de coordenação dos movimentos), parestesias (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), polineurites sensitivo-motoras (inflamação de um nervo periférico ou craniano).

**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 GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Neste caso, será realizada lavagem gástrica o mais precocemente possível e tratamento sintomático de acordo com o necessário.

**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**

M.S: 1.0392.0186

**Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes**  
**CRF-GO n° 16016**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.**  
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01  
DAIA - Anápolis - GO  
CNPJ: 30.222.814/0001-31  
Indústria Brasileira

XXXXXX – 08/18



**SAC**  
0800 62 2929

[www.vitamedic.ind.br](http://www.vitamedic.ind.br)

**VITAMEDIC**