

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações de hipersensibilidade (febre, eritema, urticária, angioedema e reação anafilática).

Podem ocorrer raramente reações desagradáveis como:

- distúrbios digestivos: náuseas, gastralgia, alteração do paladar (gosto metálico), glossites e estomatites;
- erupções na pele;
- leucopenia moderada, reversível com a suspensão do tratamento;
- mais raramente: vertigens, fenômenos de incoordenação e ataxia, parestesias, polineurites sensitivo-motoras.

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?

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

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.

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

MS n.º 1.0038.0097

Responsável Técnico: Dr.ª Márcia Rosângela da Silva

CRF-SP n.º 55.733

Registrado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**

Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP

CNPJ 46.179.008/0001-68

Indústria Brasileira



Fabricado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**

Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

www.brasterapica.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/04/2009



03.0348.01 - 01/ed



Secnidazol

“Medicamento Genérico, Lei n.º 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido - Secnidazol 1000 mg - Embalagens contendo 2 e 4 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém: 1000 mg de secnidazol.

Excipientes: celulose microcristalina, amido de milho, amidoglicolato de sódio, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- giardíase;
- amebíase intestinal sob todas as formas;
- amebíase hepática;
- tricomoníase.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Secnidazol é um medicamento parasiticida, utilizado no tratamento de giardíase; amebíase intestinal sob todas as formas; amebíase hepática 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 (ver item reações adversas);
- suspeita de gravidez;
- nos três primeiros meses de gravidez;
- durante a amamentação.

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com antecedentes de discrasia sanguínea e distúrbios neurológicos.

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

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

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

- lavar as mãos antes de comer e após defecar;
- comer de preferência alimentos cozidos;
- 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.

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

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

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize secnidazol caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

Gravidez e Amamentação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com secnidazol. Informe seu médico se estiver amamentando. Secnidazol não deve ser utilizado em caso de suspeita de gravidez, nos três primeiros meses desta e durante a amamentação.

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

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

Outros grupos de risco: Recomenda-se também evitar a administração de secnidazol aos pacientes com antecedentes de discrasia sanguínea e distúrbios neurológicos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Com alimentos e bebidas:

Álcool: calor, vermelhidão, vômito, taquicardia.

Ingestão junto com bebida alcoólica: deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com secnidazol e por até 4 dias após o seu término.

Com outros medicamentos:

Associações desaconselháveis:

- Dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional;

- Álcool: calor, vermelhidão, vômito, taquicardia.

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 e do risco de sangramento por diminuição do metabolismo do fígado.

Recomenda-se controles frequentes da taxa de protrombina e adaptação posológica dos anticoagulantes orais durante o tratamento com secnidazol e até 8 dias após o seu término.

Interferência em exames de laboratório:

-discrasias sanguíneas caracterizadas por anormalidades hematológicas podem ser identificadas com o uso de secnidazol;

-secnidazol pode acarretar a elevação de uréias nitrogenadas

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?

Os comprimidos devem ser conservados na embalagem original, 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.

Secnidazol é um comprimido revestido oblongo, abaulado, com vinco em um dos lados, de coloração amarelada, homogêneo na cor e isento de material estranho.

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, por via oral, em uma das refeições, preferencialmente à noite, após o jantar.

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

POSOLOGIA:

Indicações	Adultos
Tricomoniase	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	Até 2 comprimidos (2000mg/dia) durante 5 a 7 dias.

Siga a orientação do 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 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.