

# **secnidazol**

## **Bula do Paciente**

**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda**

**Comprimidos – 1000 mg**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****secnidazol**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

**APRESENTAÇÕES**

secnidazol 1000 mg. Embalagem contendo 2 ou 4 comprimidos.

**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

**Cada comprimido revestido de 1000 mg contém:**

secnidazol.....1000 mg  
excipientes q.s.p. ....1 comprimido  
(celulose microcristalina, amido, amidoglicolato de sódio, povidona, dióxido de silício e estearato de magnésio).

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE****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?**

O **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 (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

**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:

- lavar as mãos antes de comer e após defecar;
- comer de preferência alimentos cozidos;
- beber água filtrada ou esfriada após fervura;
- manter as unhas cortadas;
- conservar os alimentos longe de insetos;
- comer de preferência verduras frescas e lavadas em água corrente;
- 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.

O secnidazol deve ser utilizado com precaução em doentes com doença orgânica ativa do sistema nervoso central.

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

Casos de vertigem foram reportados relacionados ao uso de secnidazol.

### **Gravidez**

Estudos em animais não revelaram evidências de efeitos teratogênicos. Os resultados deste estudo não podem ser extrapolados para humanos na ausência de dados específicos

### **Lactação**

O secnidazol é excretado no leite materno.

### **Gravidez e amamentação**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com **secnidazol**. Informe ao seu médico se estiver amamentado. **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; reações psicóticas foram relatadas em pacientes que usavam secnidazol e dissulfiram concomitantemente.

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 de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O **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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **Características do medicamento**

Comprimido amarelo claro, oval.

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

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

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

#### **Distúrbios do sangue e do sistema linfático**

Leucopenia moderada (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), reversível com a suspensão do tratamento

#### **Distúrbios do sistema imunológico**

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) (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

#### **Distúrbios do sistema nervoso**

Vertigens (tontura), parestesias (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), fenômenos de incoordenação (ataxia - dificuldade de coordenação dos movimentos), polineurites sensitivo-motoras (inflamação de um nervo periférico ou craniano), neuropatia periférica sensorio motora (inflamação de um nervo periférico)

#### **Distúrbios gastrointestinais**

Náuseas, vômitos, gastralgia (dor no estômago), dor abdominal superior (dor epigástrica), alteração do paladar (gosto metálico), glossites (inflamação da língua) e estomatites (inflamação da mucosa da boca);

#### **Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos**

Rash (lesão da pele com vermelhidão e saliência);

**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.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Reg. MS - 1.0047.0559

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/10/2018.**

Registrado e Fabricado por:

**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920

Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

**SANDOZ** A Novartis  
Division



**Histórico de Alteração da Bula – Paciente**

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/11/2015	0981259158	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	11/11/2015	0981259158	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	11/11/2015	Versão Inicial	VP01	1000 mg - Comprimido
19/02/2018	0125542188	Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	19/02/2018	0125542188	Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	19/02/2018	3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.CONTRAINDICAÇÕES 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP02	1000 mg - Comprimido
07/12/2018	1154885181	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2018	1154885181	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2018	3.Quando não devo usar este medicamento? 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? III) Dizeres legais: Endereço, layout e logo	VP03	1000 mg com 2 ou 4 comprimidos

07/04/2021	---	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2021	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2021	NA	VP03	1000 mg com 2 ou 4 comprimidos
------------	-----	-------------------------------------------------------	------------	----	-------------------------------------------------------	------------	----	------	--------------------------------