

ASCARIDIL[®]
(cloridrato de levamisol)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

comprimidos

80 mg e 150 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ascaridil®

cloridrato de levamisol

Terapêutica da ascaridíase

Comprimidos

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 150 mg de cloridrato de levamisol (adultos) em embalagem com 100 comprimidos.

Comprimidos de 80 mg de cloridrato de levamisol (crianças) em embalagem com 100 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido branco contém 150 mg de cloridrato de levamisol.

Excipientes: amido, estearato de magnésio, lactose monoidratada, povidona.

Cada comprimido cor-de-rosa contém 80 mg de cloridrato de levamisol.

Excipientes: amido, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, ciclamato de sódio, corante vermelho de ponceau 4R, estearato de magnésio, lactose monoidratada, sacarina sódica di-hidratada, talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ascaridil® é indicado para o tratamento da verminose provocada por *Ascaris lumbricoides* (ascaridíase).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **Ascaridil®** paralisa a musculatura dos vermes, imobilizando-os. Dessa forma, controla os sintomas e promove eliminação total dos vermes dentro de 24 horas após a administração de **Ascaridil®**.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Ascaridil®** se você tiver hipersensibilidade (alergia) ao levamisol ou aos outros componentes da fórmula.

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

Ascaridil® só pode ser administrado em crianças com menos de 6 meses de idade quando for prescrito por um médico.

O uso de **Ascaridil®** repetidas vezes pode provocar reações alérgicas, incluindo alterações no sangue, tais como na contagem dos glóbulos brancos do sangue (leucopenia). Portanto, você não deve tomar **Ascaridil®** em quantidades maiores que as recomendadas.

Recomenda-se cuidado ao tomar **Ascaridil**[®] em combinação com medicamentos que alteram a produção de células do sangue.

Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite leucocitoclástica) foi relatada em usuários de cocaína adulterada com levamisol.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há evidência que o levamisol possa prejudicar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas, embora tenha sido relatada uma alteração muito rara do funcionamento do cérebro (encefalopatia).

Gravidez e Amamentação

Ascaridil[®] não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação.

Não se sabe se o levamisol é excretado no leite humano, no entanto, sabe-se que ele é excretado no leite da vaca. Devido ao potencial risco de reações adversas em crianças amamentando, a interrupção da amamentação ou do **Ascaridil**[®] deve ser decidida pelo seu médico, levando-se em conta a importância do medicamento para a mãe.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Ascaridil[®] é indicado para crianças e adultos.

Não há recomendação de ajuste posológico para pacientes idosos e outros grupos de risco.

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças. Seguem-se alguns conselhos sobre:



Interações Medicamentosas

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas junto com **Ascaridil**[®], pois podem ocorrer efeitos indesejáveis (por exemplo, náusea e vômito).

Ascaridil[®] deve ser usado com cuidado em associação com medicamentos que afetam a hematopoiese.

Reações adversas semelhantes às observadas com o uso do dissulfiram (um medicamento usado para tratar alcoolismo) foram descritas quando **Ascaridil**[®] foi associado com a ingestão de bebidas alcoólicas.

Ascaridil[®] pode aumentar o efeito de medicamentos denominados anticoagulantes cumarínicos que agem na coagulação do sangue. Portanto, converse com o médico antes de tomar **Ascaridil**[®] se você estiver recebendo tratamento com medicamentos anticoagulantes.

Ascaridil[®] não deve ser tomado em associação com albendazol (um outro medicamento para tratar verminoses) ou ivermectina (um medicamento para tratar parasitoses), pois a segurança e a eficácia do uso combinado destes medicamentos com **Ascaridil**[®] não foram estabelecidas.

- Interações com alimentos e exames laboratoriais

Não há relatos de interação de alimentos com **Ascaridil**[®].

Não há relatos de interação de **Ascaridil**[®] com exames laboratoriais.

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger 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.

Aspecto Físico

Os comprimidos de **Ascaridil**® 150 mg são redondos e brancos e os comprimidos de **Ascaridil**® 80 mg são redondos e cor-de-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?

Dosagem

Siga a orientação abaixo sobre a posologia do medicamento. A dose indicada deve ser tomada **apenas uma vez**.

Lactentes até 1 ano: 40 mg (1/2 comprimido de 80 mg).

Crianças de 1 a 7 anos: 80 mg (1 comprimido de 80 mg).

Crianças acima de 7 anos e Adultos: 150 mg (1 comprimido de 150 mg).

Como usar

Tome o medicamento preferencialmente ao deitar-se. Não há necessidade de ingerir laxantes. Não é necessário seguir qualquer dieta alimentar.

Após a administração de **Ascaridil**®, a eliminação dos vermes ocorre dentro de 24 horas.

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 **Ascaridil**®, 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?

Os seguintes efeitos colaterais foram observados em estudos clínicos:

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

Distúrbios gastrointestinais: dor no abdômen (1,1%).

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

Distúrbios gastrintestinais: diarreia, náusea, vômito.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea.

Os seguintes efeitos colaterais foram observados após o início da comercialização:

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

Distúrbios do sistema nervoso: alterações do paladar (disgeusia), alteração do funcionamento do cérebro (encefalopatia), dor de cabeça (cefaleia), alterações do olfato (parosmia).

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: coceira (prurido).

Distúrbios gerais e condições no local da administração: febre (pirexia).

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Sinais e sintomas

Procure um médico imediatamente caso tenha ingerido acidentalmente quantidades maiores de **Ascaridil**[®].

Os seguintes efeitos tóxicos foram observados com doses superiores a 600 mg de levamisol: confusão, convulsões, câibras, vertigem e letargia.

Tomar **Ascaridil**[®] em excesso também pode provocar diminuição de glóbulos brancos, que pode ser uma situação grave.

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 – 1.1236.3331

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF-SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos – SP -

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada



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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/02/2019.



CCDS 1811

VP 04

										
	Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Ascaridil (cloridrato de levamisol)	19/09/2013	0792735/13-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	19/09/2013	0792735/13-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	19/09/2013	VP: Todos VPS: Todos	VP/VPS	80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 150 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
Ascaridil (cloridrato de levamisol)	19/04/2016	1583092/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2013	0854249/13-0	Alteração de Texto de Bula	19/04/2016	VP: 2 e 6 VPS: 3	VP01/VPS 01	80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 150 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
Ascaridil (cloridrato de levamisol)	04/10/2016	2354885/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2016	2354885/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2016	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VP02/VPS 02	80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 150 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
Ascaridil (cloridrato de levamisol)	22/09/2017	2007435/17-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2017	2007435/17-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2017	VP: 9 VPS: 5 e 10	VP03/VPS 03	80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 150 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
Ascaridil (cloridrato de levamisol)	25/02/2019	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2019	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2019	VP: 8 VPS:9	VP04/VPS 04	80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 150 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100