

**ATENASE<sup>®</sup>**  
niclosamida

**COMPRIMIDO**  
**MASTIGÁVEL 500 MG**

# ATENASE<sup>®</sup>

niclosamida



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

ATENASE<sup>®</sup> 500 MG COMPRIMIDO MASTIGÁVEL: cartucho contendo 4 comprimidos mastigáveis.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### VIA ORAL

### COMPOSIÇÃO

niclosamida..... 500 mg  
Excipientes\*q.s.p.....1 comprimido  
\*(amido, estearato de magnésio, polissorbato 80, dióxido de silício, talco, manitol, sacarina sódica, vanilina, aroma de caramelo e aroma de framboesa).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ATENASE<sup>®</sup> COMPRIMIDO MASTIGÁVEL é um medicamento com ação vermífuga, utilizado no tratamento da *Taenia solium* e *T. saginata* (popularmente conhecida como teníase ou solitária) e da *Hymenolepis nana*, *Hymenolepis diminuta* (popularmente conhecidas como himenolepíase).

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A niclosamida age inibindo, bloqueando e afetando fontes necessárias para sobrevivência e reprodução do verme, consequentemente causando paralisia e morte dos vermes. O medicamento apresenta absorção insignificante pelo trato gastrointestinal, onde sua ação é direta e limitada ao intestino permanecendo por período prolongado em contato com os vermes intestinais. O medicamento é eliminado pela urina e pelas fezes e a sua eliminação ocorre entre 1 a 2 dias após a utilização.

## **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

ATENASE<sup>®</sup> COMPRIMIDO MASTIGÁVEL não deve ser utilizado em casos de alergia a niclosamida ou a qualquer componente da fórmula.

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

### **Advertências e Precauções**

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

***Lactação:*** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

***Insuficiência hepática e renal:*** devido à baixa absorção gastrointestinal da niclosamida não é necessário o ajuste da dose em pacientes com disfunção hepática ou renal.

***Testes laboratoriais:*** Podem ocorrer alterações no exame de Hemograma como distúrbios sanguíneos e no exame de taxas de colesterol como elevação de TGO (indicadores sensíveis de dano hepático).

Para prevenção e melhor tratamento recomenda-se que os cuidados de higiene pessoal e da moradia sejam intensificados, como por exemplo, evitar contato com as fezes de porco, não ingerir carne bovina ou suína crua ou mal cozida, lavar constantemente as mãos e evitar levá-las a boca, evitar ficar próximo a esgoto aberto, onde possa conter fezes humanas contaminadas.

### **Interações Medicamentosas**

**Álcool:** Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com ATENASE<sup>®</sup> COMPRIMIDO MASTIGÁVEL.

**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.**

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

**Características de ATENASE<sup>®</sup>:** comprimido mastigável, circular, amarelo, sabor caramelo e framboesa.

ATENASE<sup>®</sup> COMPRIMIDO MASTIGÁVEL deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (temperatura 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.**

**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.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

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

**Modo de usar:**

	<b>Teníase</b>	<b>Himenolepíase</b>
<b>Adultos e crianças acima de 07 anos de idade</b>	4 comprimidos, em tomada única	2 comprimidos ao dia, durante 6 dias
<b>Crianças de 2 a 7 anos de idade</b>	2 comprimidos, em tomada única	1 comprimido ao dia, durante 6 dias

<b>Crianças menores de 2 anos de idade</b>	1 comprimido, em tomada única	<input type="text"/>
--	-------------------------------	----------------------

Os comprimidos de ATENASE<sup>®</sup> COMPRIMIDO MASTIGÁVEL devem ser mastigados antes da ingestão, sendo que a mesma deve ocorrer preferencialmente após a refeição.

Para crianças, é recomendável triturar bem o comprimido e misturar com pequena quantidade de água para facilitar a administração.

Em um período de 2 a 3 horas após a administração de ATENASE<sup>®</sup> MASTIGÁVEL recomenda-se o uso de laxantes para facilitar a eliminação do verme.

No caso de Teníase: A dose deverá ser repetida 1 a 2 semanas após a primeira administração da dose única do medicamento, conforme orientação médica.

**Não há estudos dos efeitos de ATENASE<sup>®</sup> COMPRIMIDO MASTIGÁVEL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

*Para a himenolepíase:* Caso se 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.**

*Para teníase:* Em caso de esquecimento da administração da segunda dose (repetição da dose) na data correta, administrar assim que possível.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

ATENASE<sup>®</sup> COMPRIMIDO MASTIGÁVEL é um medicamento bem tolerado, geralmente, as reações adversas são leves e transitórias.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100, < 1/10); incomuns (> 1/1.000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1.000); e muito raras (< 1/10.000), incluindo relatos isolados.

### **Distúrbios do sistema Gastrointestinal**

*Comuns:* enjôo, vômito, perda de peso, dor abdominal, dor abdominal com câimbra, diarreia.

*Incomuns:* gosto desagradável na boca, irritação oral, prisão de ventre.

### **Afeções da Pele e distúrbios afins**

*Incomuns:* lesões avermelhadas na pele, coceira.

*Rara:* lesões avermelhadas.

*Muito rara:* perda de cabelo.

### **Distúrbios do estado Geral**

*Incomum:* inchaço avermelhado nos braços, tronco e cabeça, febre, fraqueza, dor nas costas.

### **Distúrbios do sistema Nervoso Central e Periférico**

*Comuns:* sonolência, dor de cabeça, tontura.

*Incomum:* irritabilidade.

### **Distúrbios do sistema Nervoso Autônomo**

*Incomum:* aumento do suor, palpitações.

### **Distúrbios Psiquiátricos**

*Comum:* perda da sensibilidade e do movimento.

## **Distúrbios do Fígado e da Vesícula Biliar**

*Muito rara:* elevação da TGO.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso de niclosamida.

## **DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA**

Ainda não foram relatadas reações adversas com o uso do produto ATENASE<sup>®</sup> durante o período pós-comercialização.

**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.**

**Entre em contato no Serviço de Atendimento ao Consumidor UCI-FARMA pelo telefone 0800 191 291 ou pelo email [sac@uci-farma.com.br](mailto:sac@uci-farma.com.br).**

## **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Devido à baixa absorção da niclosamida pelo trato gastrointestinal, mesmo após a ingestão de altas doses do fármaco, a concentração sérica não será significativa para ocasionar uma superdosagem.

Em caso de administração de altas doses da niclosamida, podem ocorrer sintomas como náuseas, vômitos, cólicas gastrointestinais, diarreia.

O tratamento consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico e de controle dos sintomas.

**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.**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.**

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291**

**Email: [sac@uci-farma.com.br](mailto:sac@uci-farma.com.br)**

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.  
CRF-SP nº 47.156

**ATENASE<sup>®</sup> COMPRIMIDO MASTIGÁVEL: Registro MS nº  
1.0550.0031.001-5.**

**UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 – **Indústria Brasileira**

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx / xx / xxxx”

