

Cestox[®]

praziquantel

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos - Embalagem contendo 12 comprimidos.

USO ORAL - ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

praziquantel..... 150 mg

Excipientes: amido (de milho), celulose microcristalina, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio e povidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O medicamento é utilizado para tratar diversas verminoses, em especial, teníase e himenolepíase.

Cuidados de armazenamento

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

Prazo de validade

O produto tem prazo de validade de 36 meses, a partir da data de fabricação indicada na embalagem. Não utilizar o medicamento se o prazo de validade houver expirado, pois ele perde sua potência, tornando-se ineficaz.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. A quantidade recomendada de comprimidos deve ser ingerida de uma só vez, durante uma refeição. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As mais comuns são dor de barriga, enjôos, diarreia, vômitos, tonteira, sonolência e dor de cabeça. Essas reações costumam ser passageiras e de pequena intensidade, surgindo várias horas após a ingestão do produto.

A morte dos vermes pode provocar liberação, no sangue, de substâncias decorrentes da decomposição de seus corpos. Essas substâncias podem causar reações alérgicas como vermelhidão e coceira na pele, febre e alterações no sangue, que podem necessitar tratamento adequado.

- TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

O produto pode ser ingerido durante refeição. É contra-indicado o consumo de bebidas alcoólicas no dia do tratamento com o produto e no dia seguinte.

Contra-indicações e Precauções

O produto não deve ser tomado por pessoas com reconhecida alergia ao praziquantel ou aos demais componentes do produto e por gestantes durante o primeiro trimestre de gravidez. Mulheres que estejam amamentando não devem fazê-lo no dia do tratamento, assim como nos três dias subseqüentes, pois parte do praziquantel sai no leite materno. É recomendável, no dia do tratamento com o produto e no dia seguinte, não dirigir automóvel ou operar máquinas, pois o praziquantel pode prejudicar a coordenação motora. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento, pois existem remédios que aumentam a quantidade de praziquantel no sangue e outros que a diminuem.

- **NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O praziquantel desregula os mecanismos que controlam o fluxo de cátions através das membranas celulares dos vermes, inibindo as enzimas que mantêm os gradientes de íons inorgânicos. Estimula a entrada de sódio e inibe a de potássio, ocasionando despolarização nas células do parasita. Parece ativar, de maneira direta ou indireta, a contração cálcio-dependente da musculatura do parasita; há rápido aumento da passagem de cálcio para o interior do parasita, com elevação do tônus muscular. Isso ocasiona forte contração muscular, que imobiliza o verme segundos após seu contato com praziquantel. O praziquantel perturba o metabolismo glicídico dos vermes, havendo redução na captação de glicose e liberação aumentada de lactato.

Estudos de microscopia eletrônica revelam que, após contato com o praziquantel, há degeneração do tegumento do verme, que se apresenta coberto de lesões vacuolares, principalmente na região do pescoço.

Indicações

Tratamento das infecções provocadas por *Taenia solium*, *Taenia saginata* e *Hymenolepis nana*. CESTOX® atua igualmente em outras cestoidíases pouco comuns no país, causadas por *Hymenolepis diminuta*, *Diphyllobothrium latum* e *Diphyllobothrium pacificum*.

Contra-indicações

CESTOX® não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao praziquantel ou a qualquer um dos excipientes ou com cisticercose ocular.

Precauções e Advertências

É limitada a experiência em crianças com idades inferiores a quatro anos. Assim sendo, nesses casos, o emprego do praziquantel só pode ser feito sob estrito controle médico. Experiências em animais não demonstraram efeitos embriotóxicos ou teratogênicos mas, por não existirem estudos que adequadamente comprovem a segurança de seu uso durante a gravidez, CESTOX® só deve ser prescrito a gestantes em casos de extrema necessidade. A mesma precaução deve ser observada em relação a mulheres que estejam amamentando, pois o praziquantel aparece no leite materno, embora em concentração mínima. Caso usem o produto, as mulheres não devem amamentar no dia do tratamento com praziquantel, bem como nas 72 horas subseqüentes.

O praziquantel pode reduzir a vigilância e prejudicar a coordenação motora. Por essa razão, os pacientes devem ser aconselhados a não dirigir ou operar máquinas no dia do tratamento com CESTOX®, assim como no dia seguinte.

O paciente deve abster-se de bebidas alcoólicas no dia do tratamento com CESTOX® e no dia seguinte.

Quando a teníase ou a himenolepiase estiverem associadas à neurocisticercose, podem surgir reações inflamatórias locais, que requeiram administração de altas doses de corticóides. Nesse caso, é aconselhável hospitalização para assistência médica especializada.

Interações medicamentosas

O uso simultâneo de dexametasona ou medicamentos que estimulam o sistema enzimático metabolizador de drogas do citocromo P450, como antiepiléticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital), pode reduzir a concentração sanguínea de praziquantel.

A administração concomitante de preparados que inibem o sistema enzimático do citocromo P450, como por exemplo a cimetidina, pode causar níveis plasmáticos elevados e maior tempo de retenção do praziquantel.

Reações adversas

Até o presente não existem relatos de reações tóxicas graves atribuíveis ao praziquantel.

As reações adversas são de pouca intensidade e transitórias, ocorrendo várias horas após a administração. As mais comuns são: dor abdominal, náusea, diarreia, vômitos, tonteira, sonolência, cefaléia e sudorese aumentada.

Após a morte dos parasitas, causada pelo praziquantel, são liberadas na corrente circulatória substâncias resultantes da decomposição de seus corpos. Por reação a essas substâncias podem ocorrer fenômenos alérgicos como urticária, erupções cutâneas pruriginosas, eosinofilia e febre.

Existem relatos de reações alérgicas ao praziquantel.

Posologia

A quantidade de comprimidos deve ser estabelecida pelo médico, em função do peso corporal do paciente.

Os comprimidos devem ser ingeridos de uma só vez, sem mastigar, pela manhã, durante uma refeição, com um pouco de líquido.

Teníase: 5 a 10 mg de praziquantel/kg de peso corporal, em uma tomada. Dose única.

	PESO DO PACIENTE (KG)	Nº DE COMPRIMIDOS DE 150 mg	DOSE TOTAL (mg)	VARIAÇÃO DA DOSE (mg/kg)
CRIANÇAS	12-13	1	150	12,5-11,5
	14-15	1	150	10,5-10,0
	16-19	1	150	9,0-8,0
	20-23	2	300	15,0-13,0
	24-27	2	300	12,5-11,0
	28-31	2	300	10,5-10,0
	32-35	2	300	9,0-8,5
	36-39	2	300	8,0-7,5
ADULTOS	40-59	4	600	15,0-10,0
	60-80	4	600	10,0-7,5

Himenolepiase: 15 a 25 mg de praziquantel/kg de peso corporal, em uma tomada.

Repetir a dose após dez dias, principalmente em comunidades fechadas.

	PESO DO PACIENTE (KG)	Nº DE COMPRIMIDOS DE 150 mg	DOSE TOTAL (mg)	VARIAÇÃO DA DOSE (mg/kg)
CRIANÇAS	12-13	2	300	25,0-23,0
	14-15	2	300	21,0-20,0
	16-19	2	300	18,5-15,5
	20-23	4	600	30,0-26,0
	24-27	4	600	25,0-22,0
	28-31	4	600	21,0-19,0
	32-35	4	600	18,5-17,0
	36-39	4	600	16,5-15,0
ADULTOS	49-59	8	1200	30,0-20,0
	60-80	8	1200	20,0-15,0

Superdose

Em caso de ingestão de doses elevadas, recomenda-se administrar carvão ativado e purgativos salinos. Considerando a rapidez com que o praziquantel é absorvido, a administração desses agentes só é eficaz nas primeiras horas após a ingestão do produto.

As reações adversas gerais desaparecem rapidamente e não exigem tratamento. As reações adversas decorrentes de alergia ao praziquantel e às substâncias liberadas pelos vermes mortos devem ser tratadas com antialérgicos e/ou corticóides.

Em caso de neurocisticercose concomitante, podem ocorrer reações inflamatórias locais, com aumento da pressão líquórica, necessitando internação hospitalar, uso endovenoso de corticóides, manitol, etc.

Pacientes idosos

Iniciar o tratamento com doses baixas, aumentando-as lenta e progressivamente.

- VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

- Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

M.S. 1.0089.0012

Farm. Resp.: Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ nº 6403

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 22710-571 - Indústria Brasileira

Com autorização de:

Merck KGaA - Darmstadt, Alemanha.

