

MERCK

CISTICID[®]
praziquantel

Merck S/A

Comprimidos 500 mg

Cisticid[®]

praziquantel

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 50 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DOS 4 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

praziquantel 500 mg

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cisticid[®] é utilizado no tratamento da neurocisticercose, infecção do sistema nervoso central causada pela larva da *Taenia solium*, verme conhecido popularmente como “solitária”. Cisticid[®] também atua nas formas adultas de *Taenia solium* e *Taenia saginata*, bem como em outros vermes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O praziquantel, princípio ativo do Cisticid[®], é um medicamento antiparasitário que paralisa e mata determinados vermes, eliminando-os do organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Cisticid[®] nas seguintes situações:

- hipersensibilidade (alergia) ao praziquantel ou a qualquer outro componente da fórmula;
- cisticercose intraocular;
- em associação com rifampicina.

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

Advertências e precauções

O tratamento da neurocisticercose deve ser realizado unicamente em hospital, sob acompanhamento médico. Casos de cisticercose subcutânea ou muscular, não associados à neurocisticercose, poderão, a critério médico, ser tratados fora do hospital. O uso de Cisticid[®] requer cautela em presença de insuficiência hepática descompensada ou esquistossomose hepatoesplênica. Caso seja portador de uma dessas condições, o tratamento com Cisticid[®] deve ser realizado em hospital. Pacientes com batimentos cardíacos irregulares ou com insuficiência cardíaca sob tratamento com digitálicos devem ter acompanhamento médico durante o uso do Cisticid[®].

Gravidez e amamentação

Estudos adequados referentes ao uso do Cisticid[®] em mulheres grávidas não estão disponíveis até o momento. Estudos em animais até agora não revelaram riscos para o feto. Se estiver grávida ou planejando engravidar, informe seu médico. Ele decidirá se pode tomar Cisticid[®] durante a gravidez, principalmente durante o primeiro trimestre. Como o praziquantel passa para o leite materno, seu uso durante a amamentação somente deve acontecer sob recomendação médica. Caso Cisticid[®] seja utilizado, por precaução, não se deve amamentar no dia do tratamento com o produto e nem nas 24 horas seguintes.

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

Direção de veículos e operação de máquinas

É recomendável, no dia do tratamento com Cisticid[®] e também no dia seguinte, não dirigir veículos ou operar máquinas, pois o praziquantel pode alterar a consciência. Essa recomendação também vale para trabalhar sem um apoio firme e, particularmente, em relação com bebidas alcoólicas.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Cisticid[®] pode ser tomado junto com alimentos. Entretanto, se for tomado junto com suco de *grapefruit* (toranja), a quantidade de praziquantel no sangue pode ser aumentada. Bebidas alcoólicas não devem ser consumidas junto com Cisticid[®] nem no dia seguinte ao uso do medicamento. A quantidade de praziquantel no sangue pode ser diminuída se Cisticid[®] for tomado junto com determinados medicamentos que estimulam o funcionamento do fígado (como carbamazepina, fenitoína, dexametasona, cloroquina) O uso conjunto com a rifampicina é contraindicado. A quantidade de praziquantel no sangue pode ser aumentada se Cisticid[®] for tomado junto com medicamentos que inibem o funcionamento do fígado, como cimetidina ou cetoconazol.

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?

Você deve conservar Cisticid[®] em temperatura ambiente (entre 15°C 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.

Os comprimidos de Cisticid[®] são brancos a levemente rosados, redondos, biconvexos, com a inscrição “Merck” em um dos lados e um sulco em forma de cruz do outro lado.

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?

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, durante as refeições, com um pouco de líquido. Se necessário, podem ser dissolvidos e administrados por sonda nasogástrica. A quantidade de comprimidos deve ser estabelecida em função do peso corporal do paciente.

Neurocisticercose: recomenda-se dose diária de 50 mg por quilo de peso. O n^o de comprimidos de Cisticid[®] correspondente a esta dose deve ser dividido em três tomadas individuais. O tratamento deve ser realizado durante 15 dias, podendo ser necessário repeti-lo após três meses. O tratamento deve ser realizado somente com o paciente hospitalizado e acompanhado por médicos com experiência em neurologia e/ou neurocirurgia.

Cisticercose subcutânea e/ou muscular: 30 mg por quilo de peso ao dia, em três tomadas diárias, com intervalos de 4-6 horas, durante sete dias consecutivos.

Uso em crianças

O uso do Cisticid[®] em crianças com menos de quatro anos só deve ser feito com controle médico rigoroso.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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?

Como todos os medicamentos, Cisticid[®] pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

As reações secundárias são informadas a seguir de acordo com a frequência com que podem ocorrer:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): falta de apetite, dor de cabeça, tonturas, obnubilação, dor abdominal, náusea, vômito, urticária, fraqueza, cansaço, aumento da temperatura corporal.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): meningismo, confusão.

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?

Não são conhecidos casos de intoxicação aguda com Cisticid[®].

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

M.S. 1.0089.0072

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/12/2016.

CISTICID® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
01/12/2016		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2016		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	comprimidos 500 mg.
03/03/2015	0189898/15-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2015	0189898/15-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	comprimidos 500 mg.
12/02/2014	0110091/14-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2014	0110091/14-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	comprimidos 500 mg.
05/04/2013	0259531/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2013	0259531/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	comprimidos 500 mg.