

GIARLAM[®]
furazolidona

SUSPENSÃO ORAL
10 MG/ML

GIARLAM[®]

furazolidona



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

GIARLAM[®] SUSPENSÃO ORAL 10 MG/ML: cartucho contendo frasco com 70 mL, acompanhado de copo-medida de 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

furazolidona 10 mg

Veículos* q.s.p. 1 mL

*(sacarose, sacarina sódica, monoetanolamina, carbômer 934P, polissorbato 80, simeticona, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, aroma de caramelo, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GIARLAM[®] SUSPENSÃO é indicado no tratamento da giardíase, da enterite e disenteria causados por microrganismos sensíveis à furazolidona. GIARLAM[®] SUSPENSÃO associado a outros medicamentos, também é utilizado no tratamento da gastrite e úlceras gastrointestinais.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GIARLAM[®] SUSPENSÃO é um medicamento com ações antiparasitárias e antibacterianas, agindo por interferir no sistema das enzimas bacterianas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

GIARLAM[®] SUSPENSÃO não deve ser utilizado por pacientes alérgicos à furazolidona ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado a pacientes que apresentam deficiência da glicose 6-fosfato desidrogenase (doença hereditária que normalmente causa a anemia hemolítica).

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 mês de idade.

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.

Atenção diabéticos: contém AÇÚCAR.

O tratamento com GIARLAM[®] SUSPENSÃO pode ocasionar coloração amarelo-escura a marrom na urina, devido a eliminação da furazolidona, não tendo significância clínica.

Durante o manuseio e administração de GIARLAM[®] SUSPENSÃO deve-se tomar cuidado, pois, o medicamento pode manchar roupas e tecidos.

Interações medicamentosas

Avise o seu médico sobre qualquer outra medicação que esteja usando ou que tenha usado recentemente, inclusive fitoterápicos

(remédios a base de plantas), inibidores da monoaminoxidase e inibidores de apetites.

Alimentos: Durante o tratamento com GIARLAM[®] SUSPENSÃO é contraindicado o consumo de alimentos que contenham tiramina, como queijos, ovos, defumados e chocolate, pois, a administração conjunta pode levar a uma crise hipertensiva.

Álcool: Não é recomendado o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento, devido o álcool causar reação semelhante à produzida pelo dissulfiram (tontura, fraqueza, vermelhidão no rosto).

Antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, clomipramina, imipramina, maprotilina), **inibidores da monoaminoxidase** (tranilcipromina, pargilina), **antiparkinsonianos** (levodopa), **anorexígenos** (sibutramina), **simpatomiméticos** (efedrina, epinefrina, fenilefrina, fenilpropanolamina), estimulantes do sistema nervoso central (anfetaminas): a administração durante o tratamento com a furazolidona pode causar crise hipertensiva.

Insulina e hipoglicemiantes orais: a furazolidona pode aumentar o efeito hipoglicêmico destes medicamentos.

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 GIARLAM[®] SUSPENSÃO: suspensão de cor amarela, com odor e sabor de caramelo.

GIARLAM[®] SUSPENSÃO deve ser conservado 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar:

Crianças de 1 mês até 6 anos de idade: 5 mL de GIARLAM[®] SUSPENSÃO, duas vezes ao dia (a cada 12 horas) por 7 dias.

Crianças de 7 até 12 anos de idade: 10 mL de GIARLAM[®] SUSPENSÃO, duas vezes ao dia (a cada 12 horas) por 7 dias.

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: 20 mL de GIARLAM[®] SUSPENSÃO, duas vezes ao dia (a cada 12 horas) por 7 dias.

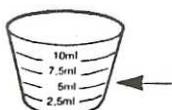
GIARLAM[®] SUSPENSÃO deve ser ingerido antes das refeições.

Deve-se agitar bem o frasco de GIARLAM[®] SUSPENSÃO antes da administração.

Para a utilização correta, as doses de GIARLAM[®] SUSPENSÃO devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem do medicamento.

O copo-medida possui indicações visuais de doses, as quais devem ser seguidas conforme prescrição médica.

Descrição do copo-medida:



1 Copo-medida de 10 mL

Não há estudos dos efeitos de GIARLAM[®] SUSPENSÃO 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?

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.**

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A frequência das reações adversas pode ser diminuída se GIARLAM[®] SUSPENSÃO for administrado com alimentos ou com a diminuição da dose.

Bebidas alcoólicas não devem ser ingeridas durante o tratamento com a furazolidona, e, somente podem ser consumidas 4 dias após o término do medicamento.

Se houver a ingestão de furazolidona com bebidas alcoólicas podem ocorrer reações tipo dissulfiram, caracterizadas por vermelhidão e sensação de queimação no rosto, dor de cabeça, gosto de ferro na boca, aumento de temperatura corporal e dificuldade respiratória.

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).

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Comuns: enjôos, vômitos, dor abdominal.

Incomuns: falta de apetite, diarreia, queimação no estômago, azia e mal estar estomacal, intestino preso, fezes com gordura.

Rara: boca seca.

Muito raras: gosto amargo na boca, inchaço da língua.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Incomuns: dor de cabeça, tontura, toxicidade ao tecido nervoso, sensação de frio, calor, formigamento, picada de agulha, choque, pressão, comportamento agressivo, episódio de dor intensa na cabeça.

Muito raras: sensação de queimação no corpo, rigidez muscular.

Distúrbios Psiquiátricos

Incomuns: falta de sono, perda de contato com a realidade, sono excessivo.

Distúrbios do Estado Geral

Incomum: febre.

Raras: mal-estar geral.

Afecções da Musculatura Esquelética

Raras: dor nas articulações, dor nas costas.

Distúrbios da Visão

Muito raras: visão borrada, diminuição da visão.

Distúrbios do Aparelho Coclear e Vestibular

Muito rara: diminuição da audição.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Incomuns: bolhas na pele, manchas de cor vermelha na pele espalhadas pelo corpo, sensação de calor e pele quente.

Rara: coceiras.

Muito rara: reações alérgicas.

Distúrbios das Células Sanguíneas Brancas

Incomum: alterações nos exames hematológicos, causados pela diminuição das células brancas no sangue.

Muito rara: alterações nos exames hematológicos, causados pelo aumento das células brancas no sangue.

Distúrbios das Células Sanguíneas Vermelhas

Raras: diminuição da taxa de hemoglobina, anemia hemolítica.

Muito raras: anemia, destruição das células vermelhas do sangue.

Foi observado que o uso da furazolidona em uma pequena porcentagem de pacientes de origem mediterrânea, oriental ou africana, está predisposto a desenvolver hemólise intravascular reversível devido a uma característica genética do metabolismo das células vermelhas destas populações relacionada a deficiência da G6PD.

Distúrbios do Sistema Vascular Extra Cardíaco

Rara: sensação de calor e pele quente.

Muito rara: manchas de cor vermelha na pele espalhadas pelo corpo que não coçam.

Distúrbios da Frequência e do Ritmo Cardíaco

Raras: coração acelerado ou descompassado.

Distúrbio do Sistema Cardiovascular

Rara: queda da pressão arterial.

Distúrbios do Sistema Respiratório

Raras: asma.

Muito rara: dor de garganta.

Distúrbios do Fígado e da Vesícula biliar

Rara: icterícia.

Muito rara: alteração da função hepática.

Distúrbios do Sistema Urinário

Rara: urina anormal.

Muito raras: diminuição da quantidade de urina eliminada, inflamação nos rins.

Devido à característica específica da furazolidona, a administração do GIARLAM[®] SUSPENSÃO pode causar a descoloração amarelo-escuro a marrom na urina, não tendo significância clínica.

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

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de GIARLAM[®] SUSPENSÃO:

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Muito raras: vômito, diarreia, cólicas, falta de apetite, enjôos.

Distúrbios do Sistema Urinário

Muito rara: urina amarelo-escuro.

Distúrbios da Frequência e do Ritmo Cardíaco

Muito rara: coração acelerado.

Distúrbios do Estado Geral

Muito rara: cansaço.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também á 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.

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

Em caso de administração de altas doses do furazolidona, podem ocorrer sintomas como enjôos, vômitos, cólicas abdominais, diarreia.

A indução de vômito não é recomendada a não ser que o procedimento seja realizado por um médico, devido ao risco de aspiração do medicamento para os pulmões. 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 191 291

Email: sac@uci-farma.com.br

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

GIARLAM[®] SUSPENSÃO: Registro MS nº 1.0550.0044.001-1

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”

