

IROSÊ
(nitazoxanida)

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica.

Comprimidos revestidos

500 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Irosê (nitazoxanida)

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 500 mg: embalagem com 1, 6 ou 18 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Irosê 500 mg contém:

nitazoxanida..... 500 mg

Excipientes* q.s.p. 1 comprimido

*Excipientes: amido de milho; hipromelose; sacarose; amidoglicolato de sódio; talco; estearato de magnésio; copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila; dióxido de titânio; corante D&C amarelo laca nº 10; trietilcitrate; polissorbato 80.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Irosê é indicado no tratamento das seguintes infecções: gastroenterites virais provocadas por rotavírus e norovírus; helmintíases provocadas por nematódeos, cestódeos e trematódeos, como: *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Strongyloides stercoralis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Trichuris trichiura*, *Taenia sp* e *Hymenolepis nana*; amebíase, para tratamento da diarreia por amebíase intestinal aguda ou disenteria amebiana causada pelo complexo *Entamoeba histolytica/dispar*; giardíase, para tratamento da diarreia causada por *Giardia lamblia* ou *Giardia intestinalis*; criptosporidíase, para tratamento da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum*; blastocistose, balantidíase e isosporíase, causadas, respectivamente, por *Blastocystis hominis*, *Balantidium coli* e *Isospora belli*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento age contra protozoários por meio da inibição de uma enzima indispensável à vida do parasita. O mesmo parece ocorrer em relação aos vermes, embora outros mecanismos, ainda não totalmente esclarecidos, possam estar envolvidos. A ação sobre vírus se dá através da inibição da síntese da estrutura viral, bloqueando a habilidade do vírus em se multiplicar. O tempo médio de ação do medicamento está estimado entre duas a quatro horas após a sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Irosê na presença das seguintes condições: diabetes, doenças hepáticas (no fígado) ou doença renal; hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

“Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.”

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As seguintes medidas higiênicas são recomendadas para combater as parasitoses: lavar bem as frutas e verduras; lavar bem os utensílios domésticos; manter os alimentos e depósitos de água cobertos; manter as mãos sempre limpas e as unhas cortadas, evitar levá-las a boca e lavá-las antes das refeições e após ir ao banheiro; utilizar água tratada, filtrada ou fervida e não beber água em recipientes impróprios; manter local adequado para depósito de fezes humanas ou de animais (fossas e latrinas), evacuar em local apropriado (vaso sanitário) e manter as instalações sanitárias limpas; não utilizar fezes humanas como adubo; não comer carne suína e/ou bovina crua ou mal cozida; não adquirir carne de procedência duvidosa; não andar descalço em locais possivelmente infectados.

Lactação (amamentação)

Este medicamento somente deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando se o médico avaliar que os benefícios justificam o risco potencial para o lactente (criança que está sendo amamentada).

Gravidez

Irosê somente deve ser utilizado durante a gravidez se o médico avaliar que os benefícios justificam o risco potencial para o feto.

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

“Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.”

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

Irosê não tem efeitos significativos na inibição do citocromo P450 e, portanto, não são esperadas interações medicamentosas. No entanto, Irosê possui alta taxa de ligação às proteínas plasmáticas e, por isso, seu médico deve ter cautela no caso de coadministração com outros fármacos com elevada taxa de ligação proteica, como os anticoagulantes cumarínicos (por ex., varfarina) e o anticonvulsivante fenitoína.

Interação medicamento-alimento

A ingestão de Irosê com alimento aumenta a absorção do medicamento.

“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?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da 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.”

Características do medicamento:

Irosê 500 mg: comprimido revestido oblongo, amarelo, biconvexo, liso nas duas faces.

“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?

Modo de usar

Irosê deve ser administrado com alimentos, o que garante uma elevada absorção do medicamento.

Posologia

Indicação	Dosagem	Duração
Gastroenterites virais causadas por rotavírus e norovírus	um comprimido (500 mg), duas vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Helmintíases, amebíase, giardíase, isosporíase, balantidíase, blastocistose	um comprimido (500 mg), duas vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes sem imunodepressão	um comprimido (500 mg), duas vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD4 for superior a 50 células/mm ³	um ou dois comprimidos (500 a 1000 mg), duas vezes por dia (a cada 12 horas)	14 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD4 for inferior a 50 células/mm ³	um ou dois comprimidos (500 a 1000 mg), duas vezes por dia (a cada 12 horas)	Deve-se manter a medicação por, no mínimo, oito semanas ou até a resolução dos sintomas e negatificação dos oocistos

“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.”

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”

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

Em caso de esquecimento, tomar o comprimido esquecido imediatamente e continuar o tratamento regularmente. Caso já esteja perto do horário da próxima dose, desconsiderar o comprimido esquecido e continuar o tratamento tomando o próximo comprimido no horário habitual. Não duplique as doses para compensar eventuais esquecimentos.

“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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal do tipo cólica, diarreia, náusea (enjoo), vômito e dor de cabeça.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica, aumento dos níveis sanguíneos de transaminase glutâmica pirúvica (uma enzima do fígado), anemia, aumento do apetite, aumento da creatinina no sangue, hiperidrose (transpiração excessiva), tontura, coloração amarelo claro no olho, febre, flatulência (gases), hipertensão (aumento da pressão arterial), prurido (coceira), rinite, aumento das glândulas salivares, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), coloração amarelada ou amarelo-esverdeada da urina ou esperma.

Irosê pode produzir alteração da cor dos fluidos fisiológicos (por ex., urina e esperma) para amarelo esverdeado, sem qualquer significado clínico. Isto se deve à coloração de alguns dos componentes da fórmula. Se a cor alterada persistir após o término do uso do medicamento, procure o médico.

“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?

No caso de uso de uma grande dose, deve-se procurar orientação médica. Os sintomas e sinais podem se limitar a dores abdominais, náusea, vômito e diarreia. Lavagem gástrica pode ser eficaz, se realizada logo após a ingestão do medicamento. Os pacientes devem ser cuidadosamente observados e receber suporte sintomático.

“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.”

III - DIZERES LEGAIS

Venda sob prescrição médica.

Farmacêutica Responsável: Dra. Carolina Sommer Mazon

CRF-SP nº 30.246

MS nº 1.3517.0033

Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Tégula, 888, Módulo 15, Ponte Alta, Atibaia-SP

CEP 12.952-820

CNPJ 48.344.725/0007-19

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC:

08007727172

sac@althaia.com.br

www.althaia.com.br



“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 02/06/2016.”

Bula Paciente:
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
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
04/03/2020	Gerado no momento do protocolo	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações Adversas	VPS	500 MG COM REV X 1 500 MG COM REV X 6 500 MG COM REV X 18
13/08/2020	2695932/20-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentação	VP/VPS	500 MG COM REV X 1 500 MG COM REV X 6 500 MG COM REV X 18
30/08/2018	0853782/18-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2018	0853782/18-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	0853782/18-8	Versão inicial	VP/VPS	500 MG COM REV X 1 500 MG COM REV X 6

**Irosê
(nitazoxanida)**

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica.

Pó para Suspensão oral

20 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Irosê (nitazoxanida)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral 20 mg/mL: embalagem contendo frasco com 45 mL ou 100 mL após reconstituição. Contém 1 seringa dosadora.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão reconstituída contém:

nitazoxanida 20 mg

Excipientes* q.s.p 1 mL

*Excipientes: sorbitol, dióxido de silício, sucralose, ácido adípico, citrato de sódio di-hidratado, benzoato de sódio, goma xantana, celulose microcristalina, carmelose sódica, amido, maltodextrina, aroma de morango e corante vermelho 33.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Irosê é indicado no tratamento das seguintes infecções:

- gastroenterites virais provocadas por rotavírus e norovírus;
- helmintíases provocadas por nematódeos, cestódeos e trematódeos, como: *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Strongyloides stercoralis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Trichuris trichiura*, *Taenia sp* e *Hymenolepis nana*;
- amebíase, para tratamento da diarreia por amebíase intestinal aguda ou disenteria amebiana causada pelo complexo *Entamoeba histolytica/dispar*;
- giardíase, para tratamento da diarreia causada por *Giardia lamblia* ou *Giardia intestinalis*;
- criptosporidíase, para tratamento da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum*;
- blastocistose, balantidíase e isosporíase, causadas, respectivamente, por *Blastocystis hominis*, *Balantidium coli* e *Isospora belli*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nitazoxanida age contra protozoários por meio da inibição de uma enzima indispensável à vida do parasita.

O mesmo parece ocorrer em relação aos vermes, embora outros mecanismos, ainda não totalmente esclarecidos, possam estar envolvidos.

A ação sobre vírus se dá através da inibição da síntese da estrutura viral, bloqueando a habilidade do vírus em se replicar.

O tempo médio de ação do medicamento está estimado entre duas a quatro horas após a sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Irosê na presença das seguintes condições:

- doenças hepáticas (no fígado) ou doença renal;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As seguintes medidas higiênicas são recomendadas para combater as parasitoses:

- lavar bem as frutas e verduras;
- lavar bem os utensílios domésticos;
- manter os alimentos e depósitos de água cobertos;
- manter as mãos sempre limpas e as unhas cortadas, evitar levá-las a boca e lavá-las antes das refeições e após ir ao banheiro;
- utilizar água tratada, filtrada ou fervida e não beber água em recipientes impróprios;
- manter local adequado para depósito de fezes humanas ou de animais (fossas e latrinas), evacuar em local apropriado (vaso sanitário) e manter as instalações sanitárias limpas;
- não utilizar fezes humanas como adubo;
- não comer carne suína e/ou bovina crua ou mal cozida;
- não adquirir carne de procedência duvidosa;
- não andar descalço em locais possivelmente infectados.

Lactação (amamentação)

A nitazoxanida somente deve ser utilizada por mulheres que estejam amamentando se o médico avaliar que os benefícios justificam o risco potencial para o lactente (criança que está sendo amamentada).

Gravidez

A nitazoxanida somente deve ser utilizada durante a gravidez se o médico avaliar que os benefícios justificam o risco potencial para o feto.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

A nitazoxanida não tem efeitos significativos na inibição do citocromo P450 e, portanto, não são esperadas interações medicamentosas. No entanto, a nitazoxanida possui alta taxa de ligação às proteínas

plasmáticas e, por isso, seu médico deve ter cautela no caso de coadministração com outros fármacos com elevada taxa de ligação proteica, como os anticoagulantes cumarínicos (por ex., varfarina) e o anticonvulsivante fenitoína.

Interação medicamento-alimento

A ingestão da nitazoxanida com alimento aumenta a absorção do medicamento.

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?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da 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.

Após preparo, manter a suspensão oral guardada na embalagem original firmemente fechada por até sete dias.

Características do medicamento:

Antes da reconstituição: Pó homogêneo branco a amarelado.

Após reconstituição: Suspensão homogênea de coloração rosa, podendo haver formação de espuma de coloração branca. Livre de partículas estranhas.

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?

Modo de usar

Irosê deve ser administrado com alimentos, o que garante uma elevada absorção do medicamento. Prepare a suspensão imediatamente antes de usá-la pela primeira vez, conforme instrução abaixo:



1. Agite vigorosamente o frasco ainda fechado, para soltar o pó do fundo.



2. Adicione água fervida ou filtrada, até a marcação indicada no rótulo.



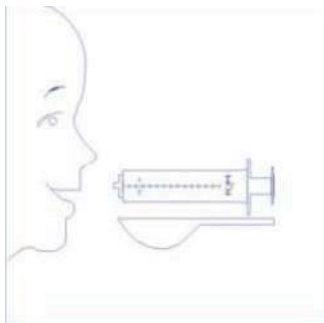
3. Coloque o adaptador para seringa no frasco.



4. Tampe o frasco e agite vigorosamente para obtenção de uma suspensão homogênea. Se necessário, adicione novamente água filtrada, até a marcação indicada no rótulo e agite para homogeneizar.



5. O volume da suspensão deve ser medido com a seringa. Ajuste a seringa no orifício da tampa interna do frasco, vire-o de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até o volume prescrito por seu médico.



6. A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca ou, se desejado, pode ser transferida para a colher antes da administração.

Qualquer quantidade não utilizada da suspensão oral, após o período máximo de armazenamento de sete dias, deve ser descartada.

Atenção: Seringa dosadora para uso exclusivo de nitazoxanida suspensão. Após o uso, lave-a em água corrente e guarde-a para a próxima dosagem.

Antes de cada administração, a suspensão deve ser bem agitada.

Posologia

Indicação	Dosagem	Duração
Gastroenterites virais causadas por rotavírus e norovírus	0,375 mL (7,5 mg) por kg, duas vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Helmintíases, amebíase, giardíase, isosporíase, balantidíase, blastocistose	0,375 mL (7,5 mg) por kg, duas vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos

Criptosporidíase em pacientes sem imunodepressão	0,375 mL (7,5 mg) por kg, duas vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD4 for superior a 50 células/mm ³	0,375 mL (7,5 mg) por kg, duas vezes por dia (a cada 12 horas)	14 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD4 for inferior a 50 células/mm ³	0,375 mL (7,5 mg) por kg, duas vezes por dia (a cada 12 horas)	Deve-se manter a medicação por, no mínimo, oito semanas ou até a resolução dos sintomas e negatificação dos oocistos

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?

Em caso de esquecimento, tomar a dose esquecida imediatamente e continuar o tratamento regularmente. Caso já esteja perto do horário da próxima dose, desconsiderar a dose esquecida e continuar o tratamento tomando a próxima dose no horário habitual. Não duplique as doses para compensar eventuais esquecimentos.

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?

- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal do tipo cólica, diarreia, náusea (enjoo), vômito e dor de cabeça.
- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica, aumento dos níveis sanguíneos de transaminase glutâmica pirúvica (uma enzima do fígado), anemia, aumento do apetite, aumento da creatinina no sangue, hiperidrose (transpiração excessiva), tontura, coloração amarelo claro no olho, febre, flatulência (gases), hipertensão (aumento da pressão arterial), prurido (coceira), rinite, aumento das glândulas salivares, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), coloração amarelada ou amarelo-esverdeada da urina ou esperma.

Irosê pode produzir alteração da cor dos fluidos fisiológicos (por ex., urina e esperma) para amarelo esverdeado, sem qualquer significado clínico. Isto se deve à coloração de alguns dos componentes da fórmula. Se a cor alterada persistir após o término do uso do medicamento, procure o médico.

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?

No caso de uso de uma grande dose, deve-se procurar orientação médica. Os sintomas e sinais podem se limitar a dores abdominais, náusea, vômito e diarreia. Lavagem gástrica pode ser eficaz, se realizada logo após a ingestão do medicamento. Os pacientes devem ser cuidadosamente observados e receber suporte sintomático.

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.

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farmacêutica Responsável: Dra. Carolina Sommer Mazon

CRF-SP nº 30.246

MS 1.3517.0073

Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Tégula, 888 - Módulo 15

Ponte Alta - Atibaia - SP

CEP 12952-820

CNPJ 48.344.725/0007-19

Indústria Brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 09/11/2021.

Bula Paciente:
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula*				Dados das alterações de bulas		
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
20/09/2023	Gerado no momento do protocolo	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/2021 (Annita)	4429483213 (Annita)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/2021 (Annita)	Dados iniciais	VP/VPS	Descritas acima