



NEOVERMIN[®]

(mebendazol + tiabendazol)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Suspensão

20mg/mL + 33,20mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**NEOVERMIN®**

mebendazol + tiabendazol

APRESENTAÇÕES

Suspensão

Embalagem contendo frasco com 30mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada mL de suspensão contém:

mebendazol.....20mg

tiabendazol.....33,20mg

veículo q.s.p.....1mL

(carmelose, silicato de alumínio e magnésio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, álcool etílico*, sorbitol, ácido benzoico, silicona, essência de tutti-frutti e água).

*Graduação alcoólica: 0,72% (v/v).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neovermin[®] tem ação antiparasitária.

Neovermin[®] está indicado para o tratamento das infestações causadas pelos seguintes micro-organismos: *Enterobius vermiculares*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale* e *Ancylostoma brasiliensis*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Trichinella spirallis* (larva migrans cutânea e muscular), *Taenia solium* e *Taenia saginata*, *Echinococcus granulosus* e *Muticolularis* e *Dracunculus* sp.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neovermin[®] possui em sua composição mebendazol e tiabendazol, que são vermícidas que bloqueiam a produção de energia dos parasitas até levá-los à morte.

O início de ação de Neovermin[®] ocorre após algumas horas de sua ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neovermin[®] é contraindicado para mulheres grávidas ou em fase de amamentação.

Também é contraindicado para pacientes hipersensíveis a quaisquer dos componentes da fórmula

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

O medicamento (mebendazol + tiabendazol) não foi profundamente estudado em crianças abaixo de cinco anos de idade, portanto, a relação risco/benefício deve ser considerada em crianças nesta faixa etária.

O uso em crianças menores de 5 anos deve ser feito somente a critério médico.

Caso você apresente insuficiência renal ou hepática, use Neovermin[®] com cautela. Uma vez que mebendazol é primariamente metabolizado pelo fígado, sua administração a pacientes com insuficiência hepática pode resultar em acúmulo do medicamento, com consequente aumento da frequência de eventos adversos. O tiabendazol pode causar lesão no fígado. Pode ser necessária a redução da dose de Neovermin[®] em pacientes com insuficiência hepática.

Caso você apresente doença de Crohn ou colite ulcerativa, use Neovermin[®] com cautela, pois pode haver aumento da absorção de mebendazol e maior toxicidade nessas situações clínicas. Você também deve ser observado com cautela se apresentar anemia, desidratação ou desnutrição e utilizar Neovermin[®].

Reações alérgicas graves já foram relatadas com o uso de tiabendazol. Neovermin[®] deve ser suspenso imediatamente se aparecerem sinais de reações alérgicas. Olho seco, diminuição da visão e visão amarelada também podem ocorrer e persistir por mais de um ano.

Em alguns pacientes, a urina pode ter odor característico, similar àquele que ocorre após a ingestão de aspargos. O odor persistirá por um dia após a descontinuação do tratamento.

Alguns pacientes podem apresentar leucopenia e hiperglicemia transitória.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: cansaço, dores de cabeça, tonturas ou problemas de visão.

Pacientes idosos

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Lactação e gravidez

Não se conhece a respeito da excreção de mebendazol e de tiabendazol no leite materno, portanto você não deve utilizar Neovermin[®] se estiver amamentando.

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

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

Efeitos sobre a habilidade para dirigir e operar máquinas

Como Neovermin[®] causa sonolência em alguns pacientes, deve-se evitar o manejo de veículos ou máquinas que requeiram vigilância durante o tratamento.

Cuidados de higiene

Devem ser realizados exames coprológicos (exames de fezes) antes e após o término do tratamento. Para evitar novas infestações com helmintos, deve-se andar calçado; manter as unhas limpas e aparadas; lavar as mãos antes das refeições; somente beber água fervida ou filtrada; não ingerir carne mal cozida; lavar com água fervida ou filtrada as verduras, legumes e frutas; conservar os alimentos e a água em depósitos fechados; ferver roupas de cama, roupas íntimas e toalhas; manter limpas as instalações sanitárias e ferver as chupetas antes de oferecê-las às crianças.

Este medicamento pode causar *doping* por conter álcool etílico em sua composição.

Interações com medicamentos

As aminoquinolinas (drogas usadas no tratamento da malária) podem diminuir as concentrações plasmáticas de mebendazol e de tiabendazol. A carbamazepina e a fenitoína (usadas no tratamento da epilepsia) podem reduzir as concentrações plasmáticas de mebendazol. O metronidazol (medicamento usado no tratamento de protozoários intestinais) pode aumentar os eventos adversos do mebendazol, particularmente o risco de reações alérgicas graves.

O tiabendazol pode aumentar as concentrações plasmáticas de bendamustina (um quimioterápico) e causar redução das concentrações plasmáticas de seus metabólitos ativos. O tiabendazol também pode diminuir o metabolismo de derivados da teofilina (medicamentos usados no tratamento de algumas doenças pulmonares), podendo aumentar a incidência de seus eventos adversos.

Não administrar Neovermin[®] juntamente com: cimetidina, teofilina e derivados da xantina.

O mebendazol pode aumentar transitoriamente as concentrações plasmáticas de ureia e das enzimas hepáticas alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST) e fosfatase alcalina e diminuir as concentrações de hemoglobina.

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?

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

Após aberto, válido por 3 dias.

Características organolépticas: suspensão de cor parda, sabor e odor de tutti-frutti.

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?

- Crianças menores de 5 anos: a critério médico.

- Crianças de 5 a 10 anos: 5mL, 2 vezes ao dia durante 3 dias.

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?

Use a medicação assim que se lembrar que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

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?

Os eventos adversos do mebendazol e do tiabendazol são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda do apetite, diarreia, tontura, sonolência, náusea, vômito, olho seco, vertigem, dor de cabeça, sensação de peso no estômago, irritabilidade, dor abdominal, fraqueza e vermes na boca e nariz.

Raros (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (febre, vermelhidão e feridas na pele, coceira na pele), redução das contagens sanguíneas de glóbulos

brancos, queda de cabelo, desmaio, convulsões, perda de urina, aumento da glicose plasmática, pressão baixa, lesão no fígado, redução da visão e visão amarelada.

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?

A superdose com Neovermin[®] (mebendazol + tiabendazol) pode causar sintomas gastrointestinais, que podem durar várias horas. A superdose de tiabendazol pode causar alterações visuais e de comportamento. O tratamento se baseia na terapia de suporte para a manutenção das funções vitais. Deve-se procurar orientação médica.

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:

Registro M.S. nº 1.5584.0306

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2 - C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/07/2015	0670877/15-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2015	0670877/15-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2015	Versão inicial	VP/VPS	Suspensão
30/07/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2015	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: / II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Suspensão