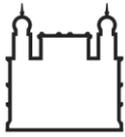


Farmanguinhos praziquantel

Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos
(Farmanguinhos)

Comprimidos

600 mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Farmanguinhos praziquantel

praziquantel

APRESENTAÇÃO

Farmanguinhos praziquantel 600 mg é apresentado em embalagem contendo 50 strips com 10 comprimidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 600 mg contém:

Praziquantel 600 mg

Excipientes q.s.p. 1 comp.

(Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, povidona, lauril sulfato de sódio, água e álcool etílico).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

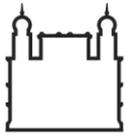
Farmanguinhos praziquantel é um anti-helmíntico de amplo espectro; vermicida destinado ao tratamento da esquistossomose causada por todas as espécies patogênicas para o homem: *Schistosoma mansoni*, *S. haematobium*, *S. japonicum*, *S. intercalatum* e *S. mekongi*. Tem sido usado em tratamentos individuais e em massa. É eficaz contra todos os estágios da infecção pelo *Schistosoma*. **Farmanguinhos praziquantel** é usado para tratamento de *clonorquíase* e *opistorquíase* e outras infecções por trematódeos. **Farmanguinhos praziquantel** é considerado o medicamento de escolha no tratamento de infecções por cestódeos, incluindo infecções causadas por *Diphyllobothrium latum*, *Dipylidium caninum*, *Taenia saginata* e *T. solium* (verme conhecido popularmente como “solitária”), além de infecção por *Hymenolepis nana*. É eficaz nas fases adultas e de larvas de todos estes cestódeos, incluindo a cisticercose, infecção por *Cysticercus cellulosae* e estágio larval ou tissular da *T. solium*. **Farmanguinhos praziquantel** também é utilizado no tratamento da neurocisticercose, infecção do sistema nervoso central causada pela larva da *T. solium*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Farmanguinhos praziquantel é um medicamento antiparasitário que paralisa e mata determinados vermes, eliminando-os do organismo. **Farmanguinhos praziquantel** penetra o parasita e age rapidamente causando paralisia espástica do parasita. Esta ação do praziquantel é também exercida sobre os ovos e larvas enquistadas dos vermes. **Farmanguinhos praziquantel** destrói os parasitas no músculo e tecido cerebral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar nas seguintes situações:



- Hipersensibilidade (alergia) ao praziquantel ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Em associação com rifampicina e cetoconazol;
- Portador de cisticercose ocular (risco de lesões oftálmicas irreversíveis);
- Portador de insuficiência hepática e ou renal grave;
- Gestantes durante o primeiro trimestre de gravidez;
- Mulheres que estejam amamentando não devem fazê-lo no dia do tratamento, assim como nos três dias subsequentes, pois parte do medicamento sai no leite materno.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos de idade.

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

Advertências

Ao verificar quaisquer sinais ou sintomas que possam indicar presença de angioedema, por exemplo: inchaço da face, pálpebras, lábios, língua, laringe e extremidades, assim como dificuldade para engolir ou respirar, ou rouquidão, você deve interromper o uso deste medicamento e informar imediatamente ao seu médico.

Precauções

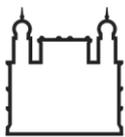
Quando a teníase ou a himenolepíase estiverem associadas à neurocisticercose, podem surgir reações inflamatórias locais, que requeiram administração de altas doses de corticoides. Nestes casos, é aconselhável hospitalização para assistência médica. Casos de cisticercose subcutânea ou muscular, não associados a neurocisticercose, poderão a critério médico, ser tratados fora do hospital. O uso de **Farmanguinhos praziquantel** requer cautela em presença de insuficiência hepática descompensada ou esquistossomose hepatoesplênica. Caso seja portador de uma dessas condições, o tratamento com **Farmanguinhos praziquantel** deve ser realizado em hospital. Pacientes com batimentos cardíacos irregulares ou com insuficiência cardíaca sob tratamento com digitálicos, como digoxina e digitoxina, devem ter acompanhamento médico durante o uso de **Farmanguinhos praziquantel**. O tratamento com **Farmanguinhos praziquantel** não é recomendado ao portador de insuficiência hepática e ou renal grave, exigindo especial acompanhamento médico nesses casos.

Gravidez e lactação

Estudos adequados referentes ao uso do praziquantel em mulheres grávidas não estão disponíveis até o momento, portanto como não pode-se comprovar adequadamente a segurança durante a gravidez, **Farmanguinhos praziquantel** só deve ser prescrito a gestantes em casos de extrema necessidade. Estudos em animais até agora não revelaram riscos para o feto. Se estiver grávida ou planejando engravidar, informe seu médico. Ele decidirá se poderá tomar **Farmanguinhos praziquantel** 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.

Durante a fase de amamentação, se a mãe for medicada, ela só deve amamentar a criança 03 (três) dias após a utilização da medicação e é necessário ter acompanhamento médico referente ao monitoramento do desenvolvimento do bebê.



Portanto, informe ao seu médico se estiver grávida, amamentando ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Direção de veículos e operação de máquinas

É recomendável evitar atividades que exijam atenção, como dirigir e operar máquinas, durante o tratamento e até um dia após o término do tratamento, pois o **Farmanguinhos praziquantel** pode prejudicar a coordenação motora. Essa recomendação também vale para trabalhar sem um apoio firme.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Farmanguinhos praziquantel 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 **Farmanguinhos praziquantel** nem no dia seguinte ao uso do medicamento. A quantidade de **Farmanguinhos praziquantel** no sangue pode ser diminuída se for tomado junto com determinados medicamentos que estimulam o funcionamento do fígado (como carbamazepina, fenitoína, dexametasona e cloroquina).

O uso conjunto com rifampicina é contraindicado. A quantidade de praziquantel no sangue pode ser aumentada se **Farmanguinhos praziquantel** for tomado junto com medicamentos que inibem o funcionamento do fígado, como cimetidina ou cetoconazol. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento, pois existem medicamentos que aumentam a quantidade de **Farmanguinhos praziquantel** no sangue e outros que diminuem. O seu médico irá determinar, se você irá usar **Farmanguinhos praziquantel** com outro medicamento, ou não.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

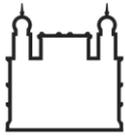
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Farmanguinhos praziquantel deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 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.



Aspecto físico

Farmanguinhos praziquantel está disponível na forma de comprimido circular, plano, liso e na cor branca.

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?

O comprimido deve ser ingerido durante as refeições, com um pouco de água. Como tem gosto amargo, você deve ingerir imediatamente, sem mastigar para evitar vômitos. Oriente-se repouso por, pelo menos, 03 (três) horas após a ingestão do medicamento, para prevenir náuseas e tonturas (sintomas passageiros).

Neurocisticercose: 50 mg/kg ao dia, divididos em 03 (três) doses diárias, durante 15 (quinze) dias, podendo ser necessário repetir o tratamento após 03 (três) meses. O tratamento deve ser realizado somente com o paciente hospitalizado e acompanhado por médicos.

Cisticercose: 50 mg/kg ao dia, dividido em 03 (três) doses diárias, durante 14 (quatorze) dias.

Infecções intestinais por *Taenia saginata* e *Taenia solium*: (5 a 10) mg/kg, por via oral, em dose única.

Infecção por *Hymenolepis nana*: (15 a 25) mg/kg, por via oral, em dose única.

***Diphyllobothrium latum* e *Dipylidium caninum*:** 25 mg/kg, como dose única.

Esquistossomose: 50 mg/kg para adultos e 60 mg/kg para crianças acima de 04 (quatro) anos de idade. Via oral, dose única. Alguns especialistas recomendam 40 mg/kg, por via oral, em dose única, ou 20 mg/kg, por via oral, 03 (três) vezes durante um dia, em intervalos de (4 a 6) horas.

Uso pediátrico

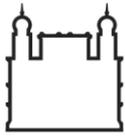
Não se encontram disponíveis dados adicionais que assegurem a segurança de uso do praziquantel em crianças com menos de quatro anos. Assim, nestes casos, o uso de praziquantel só pode ser feito sob controle médico rigoroso.

Siga a orientação do 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 pode ser partido ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar **Farmanguinhos praziquantel** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando



normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, **Farmanguinhos praziquantel** pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Até o presente não existem relatos de reações tóxicas atribuíveis ao praziquantel. As reações adversas são de pouca intensidade e transitórias, ocorrendo várias horas após a administração.

As reações 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 (perturbação da consciência), dor abdominal, náusea, vômito, fraqueza, cansaço, mal estar geral, vertigem, sonolência 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, tais como: urticária, erupções cutâneas pruriginosas, eosinofilia e febre.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações no sistema nervoso central e confusão mental.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento das enzimas hepáticas.

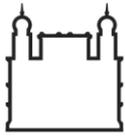
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) pelo telefone 0800 024 1692.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não são conhecidos casos de intoxicação aguda com praziquantel.

Se alguém utilizar altas doses deste medicamento de uma só vez, deverá ser encaminhado imediatamente ao serviço médico de emergência para que realize esvaziamento do estômago por lavagem ou indução do vômito.

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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



III - DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1063.0036

Responsável Técnico: Rodrigo Fonseca da Silva Ramos - CRF-RJ 10015

Registrado por:

Fundação Oswaldo Cruz

Av. Brasil, 4365

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Fabricado por:

Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos

Av. Comandante Guarany, 447

Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

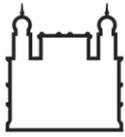


SAC: 0800 024 1692

sac@far.fiocruz.br

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



**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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2016	-----	10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula-RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	600 MG COM CT 50 ENV AL POLIET X 10
06/02/2017	-----	10450-SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	19/12/2016	2618389167	10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula-RDC 60/12	19/12/2016	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	600 MG COM CT 50 ENV AL POLIET X 10
17/04/2018	-----	10450-SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	06/02/2017	0202358/17-0	10450-SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	06/02/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	600 MG COM CT 50 ENV AL POLIET X 10