

**secnidazol**

**Comprimidos revestidos**

**1000 mg**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **secnidazol**

Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

### **APRESENTAÇÕES**

secnidazol 1000 mg: embalagens com 2 e 4

### **USO ORAL** **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 1000 mg contém:

secnidazol ..... 1000 mg  
Excipientes..... q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: dióxido de silício, povidona, amido, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, magrogol, água purificada e álcool isopropílico.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- giardíase (doença causada pelo protozoário *Giardia lamblia*);
- amebíase intestinal sob todas as formas (doença causada pela presença de amebas no intestino);
- amebíase hepática (doença causada pela presença de amebas no fígado);
- tricomoníase (doença sexualmente transmissível, causada pelo protozoário *Trichomonas vaginalis*).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O secnidazol, princípio ativo, é um medicamento parasiticida (que elimina parasitas), utilizado no tratamento de giardíase, amebíase intestinal sob todas as formas, amebíase no fígado e tricomoníase.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O secnidazol não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- alergia aos derivados imidazólicos ou a qualquer componente do produto (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”);
- suspeita de gravidez; durante a gravidez; durante a amamentação (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.**

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

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em crianças e adultos de todas as classes sociais. Para evitá-las deve-se:

- lavar as mãos antes de comer e após defecar;
- comer de preferência alimentos cozidos;
- beber água filtrada ou esfriada após fervura;
- manter as unhas cortadas;
- conservar os alimentos longe de insetos;
- comer de preferência verduras frescas e lavadas em água corrente;
- evitar andar descalço e não pisar nem nadar em águas paradas.

Observando estas recomendações, pode-se evitar que as parasitoses intestinais atinjam a sua família.

Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com secnidazol e até, 4 dias após o seu término.

O secnidazol deve ser utilizado com precaução em doentes com doença orgânica ativa do sistema nervoso central.

### **Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Casos de vertigem foram reportados relacionados ao uso de secnidazol.

### **Gravidez**

Estudos em animais não revelaram evidências de efeitos teratogênicos. Os resultados deste estudo não podem ser extrapolados para humanos na ausência de dados específicos

### **Lactação**

O secnidazol é excretado no leite materno.

### **Gravidez e amamentação**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com secnidazol. Informe ao seu médico se estiver amamentado. O secnidazol não deve ser utilizado em caso de suspeita de gravidez, na gravidez e durante a amamentação, devido à falta de estudos relativos à segurança neste grupo de pacientes. **(Vide 3. Quando não devo usar este medicamento?)**

### **Populações especiais**

#### **Pacientes idosos**

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

#### **Outros grupos**

Recomenda-se evitar a administração de secnidazol aos pacientes com antecedentes de discrasia sanguínea (alteração envolvendo os elementos celulares do sangue, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) e distúrbios neurológicos.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

#### **- Medicamento-medicamento**

##### **Associações desaconselháveis:**

- dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional; reações psicóticas foram relatadas em pacientes que usavam secnidazol e dissulfiram concomitantemente.

Evitar a ingestão de medicamentos contendo álcool durante o tratamento com secnidazol.

##### **Associações que necessitam precaução de uso:**

- anticoagulantes orais (descrito com a varfarina): aumento do efeito anticoagulante (que impede a coagulação do sangue) e do risco de sangramento por diminuição do metabolismo do fígado.

Recomenda-se controles frequentes da taxa de protrombina (substância presente no sangue que participa da coagulação) e o médico deve adaptar a dose dos anticoagulantes orais durante o tratamento com secnidazol e até 8 dias após o seu término.

#### **- Medicamento-substância química, com destaque para o álcool**

##### **Associações desaconselháveis:**

**Álcool:** calor, vermelhidão, vômito, taquicardia.

Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com secnidazol e, por até 4 dias após o seu término.

#### **- Medicamento-exame laboratorial**

- discrasias sanguíneas, caracterizadas por anormalidades no sangue podem ser identificadas com o uso de secnidazol;  
- secnidazol pode acarretar a elevação de ureias nitrogenadas (produto do metabolismo das proteínas).

**Atenção diabéticos: contém açúcar (amido).**

**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 este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e 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**

Comprimidos revestidos oblongos de cor amarelo claro, com linha de quebra em uma das 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?**

O secnidazol deve ser administrado com líquido, por via oral, em uma das refeições, preferencialmente à noite, após o jantar.

<b>INDICAÇÕES</b>	<b>ADULTOS</b>
<b>Tricomoniase</b>	Dose única de 2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge.
<b>Amebíase intestinal e giardíase</b>	2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg), em dose única.
<b>Amebíase hepática</b>	1,5 g/dia a 2,0 g/dia durante 5 a 7 dias.

Não há estudos dos efeitos de secnidazol administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-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 devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**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?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

### **Distúrbios do sangue e do sistema linfático**

Leucopenia moderada (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), reversível com a suspensão do tratamento.

### **Distúrbios do sistema imunológico**

Reações de hipersensibilidade: febre, eritema (vermelhidão), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reação anafilática (alérgica) (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

### **Distúrbios do sistema nervoso**

Vertigens (tontura), parestesias (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), fenômenos de incoordenação (ataxia – dificuldade de coordenação dos movimentos), polineurites sensitivo-motoras (inflamação de um nervo periférico ou craniano), neuropatia periférica sensorio motora (inflamação de um nervo periférico).

### **Distúrbios gastrointestinal**

Náuseas, vômitos, gastralgia (dor no estômago), dor abdominal superior (dor epigástrica), alteração do paladar (gosto metálico), glossites (inflamação da língua) e estomatites (inflamação da mucosa da boca);

### **Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos**

Rash (lesão da pele com vermelhidão e saliência)

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Neste caso, será realizada lavagem gástrica o mais precocemente possível e tratamento sintomático de acordo com o necessário.

**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

Reg. MS.: 1.2352.0145  
Farm. Resp.: Adriana M. C. Cardoso  
CRF - RJ N° 6750  
Fabricado por: Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.  
Industrial Area 3 A.B. Road,  
Dewas, 455001,  
Madhya Pradesh - Índia  
Importado e Registrado por: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.  
Av. Eugênio Borges, 1.060,  
Arsenal - São Gonçalo - RJ  
CEP: 24751-000  
CNPJ: 73.663.650/0001-90

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 704 - 7222

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



SECN\_VPAC\_07  
12/2020

Anexo B – 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 Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/07/2014	0598854/14-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 1000 mg: embalagens com 2 e 4 comprimidos revestidos
26/01/2016	1200296/16-8	1418 GENCERICO - NOTIFICAÇÃO DA ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 1000 mg: embalagens com 2 e 4 comprimidos revestidos
11/08/2017	1682570/17-5	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 1000 mg: embalagens com 2 e 4 comprimidos revestidos
07/02/2018	0100437/18-9	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES <b>VPS</b> 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 1000 mg: embalagens com 2 e 4 comprimidos revestidos

13/11/2018	1083942/18-9	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>VP:</b></p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>4.CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 1000 mg; embalagens com 2 e 4 comprimidos revestidos
14/01/2021	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>VPS</b></p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VPS	Comprimidos revestidos de 1000 mg; embalagens com 2 e 4 comprimidos revestidos