

**Anexo A**

**Folha de rosto para a bula**

**Secdazol<sup>®</sup>**

**(secnidazol)**

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

1000mg

# Secdazol<sup>®</sup>

## secnidazol

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

#### APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 1000mg: Embalagens contendo 2, 4 ou 500 comprimidos revestidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

##### Cada comprimido revestido contém:

secnidazol ..... 1000mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
(amido, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, dióxido de silício, povidona, hipromelose + macrogol, croscarmelose sódica, crospovidona e álcool etílico\*.)

\*Evapora durante o processo.

#### 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 do Secdazol<sup>®</sup>, 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?

Secdazol<sup>®</sup> 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:

- a) lavar as mãos antes de comer e após defecar;
- b) comer de preferência alimentos cozidos;
- c) beber água filtrada ou esfriada após fervura;
- d) manter as unhas cortadas;
- e) conservar os alimentos longe de insetos;
- f) comer de preferência verduras frescas e lavadas em água corrente;
- g) 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 Secdazol<sup>®</sup> 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 Secdazol<sup>®</sup>. Informe ao seu médico se estiver amamentado. Secdazol<sup>®</sup> 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?**)

#### **Fertilidade**

Não foram observados efeitos na fertilidade em humanos em relação ao uso de Secdazol<sup>®</sup>

#### **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 Secdazol<sup>®</sup> 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 Secdazol<sup>®</sup> 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).

**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 (15 a 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.**

**Características do medicamento**

Secdazol<sup>®</sup> apresenta-se como comprimido oblongo revestido, levemente amarelado, isento de material estranho.

**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?**

Secdazol<sup>®</sup> deve ser administrado com líquido, por via oral, em uma das refeições, preferencialmente à noite, após o jantar.

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

Não há estudos dos efeitos de Secdazol<sup>®</sup> 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 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 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 à 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.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S: 1.0392.0107

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes

CRF-GO n° 16016

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.****Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.**

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira



www.vitamedic.ind.br



## Anexo B

## 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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
06/06/2022	-	- 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	-	-	- Identificação do Medicamento: Inclusão da apresentação com 4 comprimidos revestidos.	VP	1000MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2  1000MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4  1000MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500

16/03/2022	1145529/22-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?  Alteração de SAC	VP	1000MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2  1000MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
28/08/2018	0846864/18-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	-	-	- Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.  3. quando não devo usar este medicamento?  4. O que devo saber antes de usar este medicamento?  4. Contraindicações  5. Advertências e Precauções.  - Alteração do Responsável técnico	VP/VPS	1000MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2  1000MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500

26/04/2018	0333772/18-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável técnico	VP/VPS	1000MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2  1000MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
11/07/2016	2057207/16-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da Empresa	VP/VPS	1000MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2  1000MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
19/11/2015	1009497/15-1	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação À Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item IDENTIFICAÇÃO  Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento de Referência	VP/VPS	1000MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2  1000MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500



29/09/2014	0811061/14-1	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	1000MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2  1000MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
------------	--------------	--	---	---	---	---	---	--------	--