

# **secnidazol**

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido

1000 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### secnidazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999

## APRESENTAÇÕES

O secnidazol 1000 mg é apresentado em embalagens contendo 2 ou 4 comprimidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

secnidazol .....1000 mg  
Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício e água purificada)

## 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 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 contra-indicação 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 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 amamentando. 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?).

### **Fertilidade**

Não foram observados efeitos na fertilidade em humanos em relação ao uso de secnidazol.

### **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 disulfiram 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).

**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 secnidazol deve ser mantido no cartucho de cartolina durante o consumo e conservado 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**

Comprimido oblongo, sulcado, levemente amarelado e homogêneo.

**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 giardiase</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 deve 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 gastrointestinais**

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. 1.4107.0131

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

### Fabricado por:

Laboratório Globo S.A  
Rodovia MG 424, km 8,8  
São José da Lapa - MG

### Registrado por:



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A  
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva  
35590-174 - Lagoa da Prata/MG  
www.pharlab.com.br  
CNPJ: 02.501.297/0001-02  
Indústria Brasileira



0800 0373322  
sac@pharlab.com.br

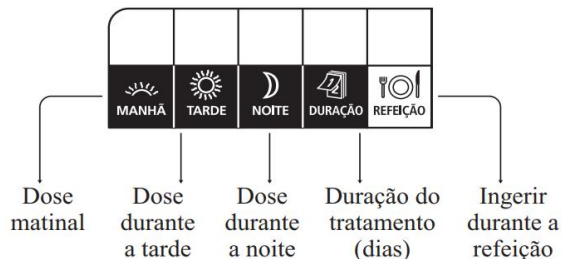


Preserve o Meio Ambiente

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

### Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



**SECNIDAZOL 1000 MG**  
**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>	<b>Versões</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2022	Não se aplica	VP 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais  VPS 3. Características farmacológicas. 5. Advertências e Precauções 10.Superdose Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos de 1000mg
0858180/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/03/2021	04/03/2021	Bula vps 9.reações adversas	VPS	Comprimidos de 1000mg
2237196/20-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/07/2020	11/07/2020	Dizeres legais	VP / VPS	Comprimidos de 1000mg
1190681/18-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2018	18/12/2018	Apresentações  3. Quando não devo usar este medicamento? / 4. Contraindicações  4. O que devo saber antes de usar este medicamento? /	VP / VPS	Comprimidos de 1000mg

				5. Advertências e precauções 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? / 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas		
0192702/18-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/03/2018	13/03/2018	3. Quando não devo usar este medicamento? / 4. Contraindicações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? / 5. Advertências e precauções	VP / VPS	Comprimidos de 1000mg
1518662/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/07/2017	21/07/2018	Dizeres legais	VP / VPS	Comprimidos de 1000mg
2603527/16-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2016	15/12/2016	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 25/06/2014	VP / VPS	Comprimidos de 1000mg