

FALMONOX[®]
(teclozana)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
comprimido
500 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

FALMONOX[®]
teclozana

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 500 mg: embalagem com 3.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS.

COMPOSIÇÃO

FALMONOX:

Cada comprimido contém 500 mg de teclozana.

Excipientes: amido de milho, croscarmelose sódica, povidona K30, talco e estearato de magnésio.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de amebíase intestinal aguda ou crônica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Sessenta e oito pacientes com amebíase intestinal crônica entre 4 e 56 anos foram tratados por 5 dias. Todos os pacientes receberam 3 porções iguais de teclozan/dia. Crianças abaixo de 12 anos receberam um total de 150 mg/dia, enquanto que pacientes acima desta idade receberam 300mg/dia. Os resultados coprológicos mostraram uma resolução completa do quadro em 57 pacientes (83,8%). Nenhuma ação foi verificada contra outros protozoários ou helmintos intestinais. A tolerância foi boa em 58 casos (85,3%). Os outros 10 (14,7%) apresentaram vários distúrbios de baixa intensidade (dor abdominal – 4 casos, cefaléia – 2 casos, tontura – 1 caso, náusea – 1 caso e envolvimento cutâneo – 1 caso). (Atias A et al., 1972)

Foram estudados 30 pacientes portadores de amebíase intestinal crônica, sendo 19 do sexo feminino e 11 do sexo masculino com idade variando entre 13 e 64 anos, tendo sido adotada a posologia de 3 comprimidos, durante 5 dias consecutivos. O critério de cura adotado foi a negativação na terceira semana após o tratamento, tendo obtido 76,66% a 100%. Os efeitos colaterais observados foram fugazes e de pequena intensidade. De acordo com os resultados deste estudo, os autores concluem que 3 comprimidos diários durante 10 dias obtém-se uma ação amebicida ideal, não necessitando de esquemas múltiplos ou associações, para a cura da amebíase intestinal. (Pádua MA et al., 1968)

Foi realizado um estudo com o uso de Teclosan em 103 pacientes, empregando um esquema terapêutico de 3 dias, utilizando 500 mg/dia. A negativação do exame de fezes ocorreu nos 3 primeiros dias após o término do tratamento. Concomitante à negativação das fezes, observou-se o desaparecimento dos sintomas clínicos da amebíase intestinal. Com o emprego deste esquema posológico obteve-se 100% de cura parasitológica. A incidência de eventos adversos foi mínima (11,6%) e de pouco significado clínico e de curta duração. (Daher HR et al., 1969)

Um estudo envolvendo 58 pacientes parasitados por *Entamoeba histolytica*, tratados com teclosan, em esquema de 24 horas, sendo administrados 500 mg a cada 12 horas. As avaliações clínicas e parasitológicas foram feitas até o 12º dia do tratamento. O índice de cura obtido foi de 100% e não foram observados efeitos colaterais que carecessem de maior significação clínica, nem alterações hematológicas de importância. (Almeida YM, Pinto VAM, Alencar JE, 1978).

Trinta pacientes portadores de colite amebiana não desintérica, com idades entre 15 e 55 anos, foram incluídas no estudo, que avaliou a eficácia de Teclosan em dose única de 1500 mg. Os resultados obtidos foram: cura parasitológica em 24 doentes (80%), considerados curados quando apresentavam 3 exames parasitológicos negativos. A cura clínica (regressão total da sintomatologia) também foi observada em 24 doentes – 80%. A retossigmoidoscopia tornou-se normal em nove e permaneceu inalterada em dois casos. A tolerância foi excelente, não sendo registrado nenhum efeito colateral. (Huggins et al., 1977/78)

Em outro estudo, 60 pacientes portadores de amebíase intestinal crônica, foram submetidos a tratamento, utilizando Teclozan em dose diária de 1500 mg (3 tomadas de comprimidos de 500 mg). Dos 60 pacientes incluídos no estudo, 56 ficaram curados com uma única série de tratamento (93,33%), sendo que os quatro restantes, nos exames de controle

coproparasitológico, continuaram eliminando cistos de *Entamoeba histolytica*, nas fezes. A sintomatologia clínica apresentada pelos pacientes desapareceu em 90% dos casos, assim como, não relataram efeitos colaterais significantes. Ficou evidenciado 91,66 % de índice de cura, sem nenhuma manifestação colateral significativa. (Fernandes P et al., 1974)

Em outro ensaio clínico, foram tratados 300 pacientes portadores de amebíase intestinal com provas laboratoriais positivas. Utilizaram dois esquemas de tratamento dividindo os pacientes em dois grupos distintos. No primeiro grupo efetuaram o esquema habitual de 3 comprimidos diários durante 5 dias (dose total de 1500 mg), com bons resultados de cura (índice de 88% de cura) e, no segundo grupo obtiveram ótimo resultado de cura (90,9% de cura) utilizando a substância na administração de 800 mg no primeiro dia e 700 mg no segundo dia. O medicamento, nas doses empregadas, não induziu qualquer efeito colateral, sendo bem tolerado e altamente eficaz, principalmente quando administrado em doses mais elevadas e em menor número de dias. (Cariry N et al., 1969)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A teclozana é um derivado de dicloroacetamida, designado quimicamente por N, N' [1,4-fenilendimetileno]-bis [2,2-dicloro-N-(2-etoxietil) acetamida]. A teclozana é um amebicida sintético que não contém metais pesados. A experiência clínica confirma que teclozana associa uma rápida e eficaz ação antiamebiana e uma excelente tolerabilidade. A concentração amebicida *in vitro* da teclozana contra *E.histolytica* é de aproximadamente 1:10.000.000. A teclozana age ao nível da luz intestinal (ação local) indicado portanto para o tratamento da amebíase intestinal.

Por sua absorção limitada e baixa toxicidade, a teclozana tem sido utilizada com sucesso em diversos esquemas posológicos, com elevados índices de cura clínica e parasitológica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

FALMONOX é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 8 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento da amebíase extraintestinal deve ser feito com um amebicida sistêmico, seguido de FALMONOX com o objetivo de evitar recidiva.

Os pacientes e seus familiares devem ser orientados com relação a medidas higiênicas, a fim de evitar reinfecção.

Gravidez e lactação

A segurança da teclozana nestas condições ainda não foi estabelecida. Assim, os benefícios do tratamento devem ser avaliados frente aos possíveis riscos para a mãe e para o concepto ou lactente.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram descritas interações medicamentosas com a teclozana.

medicamento-substância química, com destaque para o álcool

FALMONOX não deve ser ingerido juntamente com bebidas alcoólicas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

FALMONOX deve ser protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

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 físicas e organolépticas

FALMONOX apresenta-se como comprimido branco, redondo e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Adultos e crianças com mais de 8 anos: dose total de 1500mg, de acordo com um dos esquemas abaixo:

- 500 mg a cada 12 horas (3 doses);
- 500 mg por dia, durante 3 dias.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10):

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10):

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100):

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000):

Reação muito rara (≤ 1/10.000):

As reações adversas são pouco frequentes. Ocasionalmente pode ocorrer cefaleia, prurido, urticária e transtornos gastrintestinais, tais como náuseas, flatulência e vômitos.

Dados de farmacovigilância têm mostrado a ocorrência de alguns casos de dor abdominal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Caso venha a ocorrer, recomendam-se medidas gerais de suporte, êmese provocada ou lavagem gástrica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS. 1.1300.1034

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP n° 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**

sac.brasil@sanofi.com



IB280706E

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. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 25/6/2014 | | MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO INICIAL DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12 | 25/6/2014 | | MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO INICIAL DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12 | 25/6/2014 | <p>RESTRIÇÃO DE USO</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/4. CONTRAINDICAÇÃO</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/6. INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?/10. SUPERDOSE</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> | VP/VPS | 500 MG COM BL AL PLAS INC X 3 |