

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Secdazol[®]

(secnidazol)

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

1000mg

Secdazol[®]

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de: giardíase; amebíase intestinal sob todas as formas; amebíase hepática; tricomoníase.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de secnidazol pode ser confirmada na revisão bibliográfica que Gillis e Wiseman publicaram, mostrando que os índices de cura clínica e laboratorial de pacientes com amebíase e giardíase, com dose única de secnidazol, se apresentou entre 80% e 100%. Os pacientes portadores de amebíase hepática responderam muito bem ao tratamento com secnidazol por 5 a 7 dias. Pacientes com Trichomoníase urogenital, após tratamento com dose única de secnidazol, erradicaram-na.

Di Prisco *et al.* em seu estudo com 70 crianças entre 2 e 11 anos de idade, portadoras de giardíase, mostrou que a cura clínica com dose única de secnidazol foi de 95% com uma importante diminuição de sintomas gastrintestinais e a cura laboratorial foi de 98%, com as observações de que uma única dose de secnidazol se mostrou segura, eficaz e bem tolerada.

Simoes M. *et al.* comprovou a eficácia de secnidazol em 53 crianças com quadro assintomático de giardíase e/ou amebíase. A eficácia de secnidazol contra a giardíase foi de 100% e 95,45% contra amebíase.

Outro artigo que comprova a eficácia é o de Navarro P. *et al.* (3) em seu estudo de vigilância clínica e epidemiológica, envolvendo 46 pacientes portadores de giardíase e amebíase que foram tratados com secnidazol, consequentemente todos se apresentaram tratados eficazmente.

Videau D. *et al.* em seu estudo envolvendo 140 pacientes portadoras de tricomoníase urogenital e tratadas com secnidazol, comprovou que após tratamento com secnidazol, 97% das pacientes se curaram e a droga foi muito bem tolerada.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O secnidazol, princípio ativo de Secdazol[®], é um derivado sintético da série dos nitro-imidazóis, dotado de atividade parasiticida.

Propriedades farmacocinéticas

As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas na 3ª hora após a administração em dose única de 2 g de secnidazol, na forma de 4 comprimidos de 500 mg, ou de 2 comprimidos de 1000 mg. A meia vida plasmática é em torno de 25 horas. A eliminação, essencialmente urinária, é lenta (cerca de 50% da dose administrada é excretada em 120 horas). O secnidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

DADOS PRÉ-CLÍNICOS DE SEGURANÇA

Os dados não clínicos não identificaram risco específico para o ser humano, com base em estudos convencionais de segurança farmacológica e estudos de toxicidade de dose única e dose repetida.

GENOTOXICIDADE

O secnidazol foi positivo no ensaio de mutação reversa bacteriana, mas negativo no teste de mutação genética em células de mamíferos “in vitro” (L5178Y/TK +/- Ensaio de linfoma em camundongo). O secnidazol foi não genotóxico em um ensaio de micronúcleo de rato “in vivo” e negativo no teste de letal dominante em roedores.

CARCINOGENICIDADE

Camundongos expostos por dois anos ao secnidazol desenvolveram adenomas pulmonares em doses ≥ 150 mg/kg/dia [correspondendo a um DEH (Dose Equivalente Humana) de 732 mg/dia para um homem de 60 kg (por exemplo, 0,5 vezes uma dose terapêutica máxima repetida de 1,5 g)]. Ratos expostos por dois anos ao secnidazol desenvolveram carcinomas hepáticos a 300 mg/kg/dia [correspondendo a um DEH de 2,9 g/dia para um homem de 60 kg (por exemplo, 1,9 vezes uma dose terapêutica máxima repetida de 1,5 g)] e fibroadenomas mamários em doses ≥ 150 mg/kg/dia [correspondendo a um DEH de 1,5 g/dia para um homem de 60 kg (por exemplo, equivalente a doses terapêuticas repetidas máximas de 1,5 g)]. Nitroimidazóis, que têm estruturas químicas semelhantes ao secnidazol, foram associados a tumores que afetam fígado, pulmões, tecidos mamários e linfáticos em animais após exposições ao longo da vida. Não está claro se esses achados tumorais em estudos de carcinogenicidade desses nitroimidazóis em roedores indicam um risco para pacientes que tomam secnidazol por até 5 dias.

TOXICIDADE REPRODUTIVA E DE DESENVOLVIMENTO

Estudos de toxicidade no desenvolvimento embrionário em camundongos, ratos e coelhos mostraram ausência de efeitos adversos na organogênese com doses de até 400 mg/kg/dia. Em outro estudo de toxicidade de desenvolvimento embrionário, foram administrados, em ratas grávidas, por via oral, secnidazol durante a organogênese (dias gestacionais 6-17) em doses de 100, 300 e 1000 mg/kg/dia. Os animais não mostraram evidência de resultados adversos no desenvolvimento, mas toxicidade materna (incluindo redução de ganho de peso corporal durante a gravidez) foi observada em doses de e acima de 300 mg/kg/dia. Em coelhos, nenhuma evidência de resultados adversos no desenvolvimento foi observada quando doses orais de secnidazol foram administradas a mães durante a organogênese (dias gestacionais de 7 a 20) em doses de até 100 mg/kg/dia. O secnidazol foi associado à toxicidade materna (redução do consumo de alimentos e redução acentuada do ganho de peso corporal) em mães na dose de 100 mg/kg/dia.

Em um estudo de fertilidade e de desenvolvimento embrionário inicial, foram administrados em fêmeas por duas semanas antes do acasalamento até o dia 7 de gestação com machos que foram administrados por um mínimo de 28 dias antes da coabitação. Nenhuma toxicidade materna ou efeitos adversos no desempenho de acasalamento, ciclos estrais, fertilidade ou concepção foi observada em doses até a dose máxima tolerada de 300 mg/kg/dia. Os machos foram administrados por pelo menos 28 dias antes da coabitação, durante todo o período de acasalamento até um dia antes da necropsia (63-64 doses). Com 300 mg/kg/dia, ratos machos mostraram motilidade espermática reduzida, peso do epidídimo reduzido (-19%) e aumento do número de espermatozoides anormais (cabeça com formato normal separada do flagelo) em comparação com os controles. Isso é consistente com os achados histológicos observados em testículos em doses ≥ 400 mg / kg / dia.

Num estudo de desenvolvimento peri e pós-natal em ratos, secnidazol foi administrado a 30, 100 e 300 mg/kg/dia desde o dia 6 de gestação até ao dia 20 de lactação. O secnidazol não foi associado a quaisquer efeitos adversos na gestação, parto, lactação ou no desenvolvimento subsequente de proles de primeira geração (F1) e segunda geração (F2) nessas doses. A toxicidade materna (redução do ganho de peso corporal gestacional) foi evidente com doses de 100 mg / kg e acima.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de:

- hipersensibilidade aos derivados imidazólicos ou a qualquer componente do produto (vide Reações Adversas);
- suspeita de gravidez, durante a gravidez, aleitamento (vide Advertências e Precauções - Gravidez e Lactação).

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Categoria de risco de gravidez D – 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.

5. 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 família.

Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Secdazol® 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 lactação

O médico deve ser informado da ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com Secdazol® e se a paciente estiver amamentando. O Secdazol® não deve ser utilizado em caso de suspeita de gravidez, na gravidez e durante a amamentação, devido a falta de estudos relativos à segurança neste grupo de pacientes (**Vide 4. Contraindicações**).

Fertilidade

Não foram observados efeitos na fertilidade em humanos em relação ao uso de Secdazol®. Efeitos induzidos por secnidazol em ratos machos em doses repetidas $\geq 300\text{mg/kg/dia}$, correspondendo a uma DEH (Dose Equivalente Humana) de 2,9g/dia para um homem de 60 kg (por exemplo: 1,9 vezes uma dose terapêutica máxima repetida de 1,5g) foram realizados. Observou-se redução da motilidade dos espermatozoides, aumento do número de espermatozoides anormais, diminuição do peso do epidídimo e achados histopatológicos nos epidídimos e testículos (**vide 3.Características Farmacológicas**). A relevância desses achados para os humanos é desconhecida. Não foram observados efeitos na fertilidade em ratos fêmeas com doses até 300 mg/kg/dia (**vide 3.Características Farmacológicas**).

Populações especiais

Pacientes idosos

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

Outros grupos

Recomenda-se também evitar a administração de Secdazol® aos pacientes com antecedentes de discrasia sanguínea e distúrbios neurológicos.

6. 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 e do risco de sangramento por diminuição do metabolismo do fígado.

Recomendam-se controles frequentes da taxa de protrombina e adaptação posológica 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® e por até 4 dias após o seu término.

- medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

- discrasias sanguíneas caracterizadas por anormalidades hematológicas podem ser identificadas com o uso de secnidazol;

- secnidazol pode acarretar a elevação de ureias nitrogenadas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

INDICAÇÕES	ADULTOS
Tricomoniase	Dose única de 2 comprimidos de 1000mg (2000mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge.
Amebíase intestinal e giardiase	2 comprimidos de 1000mg (2000mg), em dose única.

Amebíase hepática	1,5g/dia a 2,0g/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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

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

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Leucopenia moderada, reversível com a suspensão do tratamento.

Distúrbios do sistema imunológico

Reações de hipersensibilidade (febre, eritema, urticária, angioedema e reação anafilática) (vide “Contraindicação”).

Distúrbios do sistema nervoso

Vertigem, parestesia, fenômenos de incoordenação e ataxia, polineurites sensitivo-motoras, neuropatia periferal sensomotoras.

Distúrbios gastrointestinal

Náusea, vômito, gastralgia, dor abdominal superior (dor epigástrica), alteração do paladar (gosto metálico), glossites e estomatites.

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Rash cutâneo (erupções cutâneas).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os sintomas relatados foram disgeusia, cefaleia, lentidão e dor.

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

Em caso de intoxicação 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



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.	VPS	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	-	-	-	-	3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas (Frase Vigimed) 10. Superdose Alteração de SAC	VPS	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
------------	--------------	--	---	---	---	---	--	--------	--