

**Unigyn  
secnidazol**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

**Comprimidos revestidos**

**1000 mg**

## **D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

UNIGYN  
secnidazol

### **“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”**

#### **APRESENTAÇÕES:**

Comprimidos revestidos de 1000 mg. Embalagem contendo 2 ou 4 unidades.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

secnidazol.....

... 1000 mg

excipientes\* q.s.p. ....

1 com rev

\*álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, amido, dióxido de silício..

## **II - 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 UNIGYN (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 Unigyn por 5 a 7 dias. Pacientes com Trichomoníase urogenital, após tratamento com dose única de Unigyn, 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 Unigyn, 97% das pacientes se curaram e a droga foi muito bem tolerada.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

O secnidazol, princípio ativo do UNIGYN, 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**

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  $\geq 150$  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 terap DEH (Dose Equivalente Humana) de 732 mg/dia para um homem de 60 kg) e fibroadenomas mamários em doses  $\geq 150$  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 repetida máxima 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 nitromidazóis 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 e coelhos mostraram ausência 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 no 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 ms por duas 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  $\geq 400$  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 UNIGYN 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 UNIGYN e se a paciente estiver amamentado. O UNIGYN 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 Secnidazol. Efeitos induzidos por secnidazol em ratos machos em doses repetidas  $\geq 300$ 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 UNIGYN 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 UNIGYN 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**

UNIGYN deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura 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**

Comprimido revestido na cor branca, oblongo e bissectado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

UNIGYN 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 UNIGYN 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).

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.**

**III) DIZERES LEGAIS**

M.S-1.3569.0590

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia / SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

Manaus/AM

Embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia / SP

SAC: 0800 191222

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/06/2021.**



**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/09/2014	0776498/14-7	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Embalagens com 2 ou 4 comprimidos revestidos de 1000 mg;
11/02/2015	0133007/15-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Inclusão frase padrão RDC 58	VP/VPS	Embalagens com 2 ou 4 comprimidos revestidos de 1000 mg;
28/02/2018	0157106/18-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/4.CONTR AINDICAÇÕES 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5.	VP/VPS	Embalagens com 2 ou 4 comprimidos revestidos de 1000 mg;

							ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
19/10/2018	1014392/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 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? VPS 4. Contraindicações 5. Advertências E Precauções 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas	VP / VPS	Embalagens com 2 ou 4 comprimidos revestidos de 1000 mg;
30/11/2018	1133584/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/11/2018	1063223/18-9	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	06/11/2018	Dizeres Legais	VP / VPS	Embalagens com 2 ou 4 comprimidos revestidos de 1000 mg;
09/04/2021	1359100/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de	NA	NA	NA	NA	9. Reações Adversas	VPS	Embalagens com 2 ou 4 comprimidos revestidos de 1000 mg;



		Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12							
	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP</p> <p>4. O que devo Saber antes de usar este medicamento?</p> <p>VPS</p> <p>3.Características Farmacológicas</p> <p>5.Advertências e precauções</p> <p>10. Superdose</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 1000 mg. Embalagens contendo 2 ou 4 unidades.