

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Secdazol

Secnidazol

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

1000mg

Secdazol[®]

secnidazol

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 1000mg: Embalagem com 2 ou 500 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

secnidazol.....1000mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: 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.

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 Secdazol[®] (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 Secdazol[®] por 5 a 7 dias. Pacientes com Trichomoníase urogenital, após tratamento com dose única de Secdazol[®], 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 gastrointestinais 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 Secdazol[®], 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.

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.

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.

Gravidez e lactação

O médico deve ser informado da ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com Secdazol[®] e se a paciente estiver amamentado. 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).

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;

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

Secdazol[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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

Os comprimidos de Secdazol são oblongos, revestidos, levemente amarelados e isento de materiais estranhos.

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 1000 mg (2000 mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge.
Amebíase intestinal e giardíase	2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg), em dose única.
Amebíase hepática	1,5 g/dia a 2,0 g/dia durante 5 a 7 dias

Não há estudos dos efeitos de Secdazol[®] 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).

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

Podem ocorrer raramente reações desagradáveis como:

- distúrbios digestivos: náuseas, gastralgia, alteração do paladar (gosto metálico), glossites e estomatites;

- erupções urticariformes;

- leucopenia moderada, reversível com a suspensão do tratamento;

Podem ocorrer muito raramente: vertigens, fenômenos de incoordenação e ataxia, parestesias, polineurites sensitivomotoras.

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

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 Cristina Ferreira 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

XXXXXX - 08/18A



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

27/08/2018	-	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 MEDICAMEN TO?/ 4. CONTRAIN DICAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. - Alteração de Responsável técnico	VP/VPS	1000mg COM REV. CT BL AL PLAS INC X 2 1000mg COM REV. CT BL AL PLAS INC 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 INC X 2 1000mg COM REV. CT BL AL PLAS INC X 500

06/07/2016	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 INC X 2 1000mg COM REV. CT BL AL PLAS INC X 500
18/12/2015	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 INC X 2 1000mg COM REV. CT BL AL PLAS INC X 500

22/09/2014	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 INC X 2 1000mg COM REV. CT BL AL PLAS INC X 500
------------	--------------	--	---	---	---	---	---	--------	--