

Ascaridil[®]
(levamisol)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

150 mg /80 mg

MODELO DE BULA (CCDS0713)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ascaridil[®]

cloridrato de levamisol

Terapêutica da ascaridíase

Comprimidos

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 150 mg de cloridrato de levamisol (adultos) em embalagem com 100 comprimidos.

Comprimidos de 80 mg de cloridrato de levamisol (crianças) em embalagem com 100 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido branco contém 150 mg de cloridrato de levamisol.

Excipientes: amido, estearato de magnésio, lactose monoidratada, povidona.

Cada comprimido cor-de-rosa contém 80 mg de cloridrato de levamisol.

Excipientes: amido, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, ciclamato de sódio, corante vermelho de ponceau 4R, estearato de magnésio, lactose monoidratada, sacarina sódica di-hidratada, talco.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Terapêutica específica da ascaridíase.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo multicêntrico com 1734 pacientes com ascaridíase, levamisol apresentou melhor taxa de cura (91%) e de redução de ovos (98%) quando comparado a pirantel, piperazina e placebo. As taxas de reinfeção foram menores nos pacientes que receberam levamisol em relação aos que receberam as outras drogas.

Referências

1. Moens M.; Dom J.; Burke W.E.; Schlossberg S.; Schuermans V., Levamisole in Ascariasis. The American society of Tropical Medicine and Hygiene 27 (5): 897-904, 1978.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O mecanismo de ação do levamisol se faz por inibição seletiva da atividade enzimática no músculo do verme, impedindo a conversão do fumarato em succinato, o que causa paralisia do helminto.

Propriedades Farmacocinéticas

O levamisol tem absorção rápida no trato gastrointestinal, atingindo o pico plasmático após duas horas e sua meia-vida plasmática é de aproximadamente quatro horas.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao levamisol ou aos excipientes da formulação.

Não há outras contraindicações absolutas ao uso do **Ascaridil**[®].

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso em crianças com menos de 6 meses de idade: a experiência de estudos clínicos em crianças com menos de 6 meses de idade é escassa. **Ascaridil**[®] só deve ser administrado a crianças muito pequenas se a infestação por vermes interferir significativamente com seu estado nutricional e desenvolvimento físico.

Há alguma evidência que a exposição repetida ao levamisol pode provocar reações alérgicas, incluindo alterações hematológicas, tais como leucopenia. Portanto, a dose recomendada não deve ser ultrapassada. É necessário cautela quando **Ascaridil**[®] é usado em combinação com medicamentos que podem afetar negativamente a hematopoiese.

Vasculite leucocitoclástica foi relatada com o uso **não** indicado de levamisol para adulterar a cocaína.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há evidência que o levamisol afete de forma adversa a capacidade de dirigir ou operar máquinas em geral, embora tenha sido relatada encefalopatia como um efeito colateral muito raro do tratamento.

Gravidez (Categoria C), Lactação e Fertilidade

O levamisol não se mostrou teratogênico em animais, mas teve efeito embriotóxico em doses tóxicas para as fêmeas. Estudos adequados e controlados não foram conduzidos em mulheres grávidas e, portanto, **Ascaridil**[®] não deve ser administrado a gestantes, a menos que os benefícios potenciais justifiquem os riscos.

Não se sabe se o levamisol é excretado no leite humano, no entanto, sabe-se que ele é excretado no leite da vaca. Devido ao potencial risco de reações adversas em lactentes, a interrupção da amamentação ou do **Ascaridil**[®] deve ser decidida pelo médico, levando-se em conta a importância do medicamento para a mãe.

Os estudos de reprodução em animais não mostraram efeitos na fertilidade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Ascaridil[®] é indicado para crianças e adultos.

Não há recomendação de ajuste posológico para pacientes idosos e outros grupos de risco.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ascaridil[®] produziu efeitos adversos do tipo dissulfiram quando coadministrado ao álcool. O uso concomitante de **Ascaridil**[®] com bebidas alcoólicas não é recomendado.

Ascaridil[®] pode aumentar o efeito anticoagulante de drogas cumarínicas. O efeito anticoagulante deve ser titulado e monitorado com cuidado.

Ascaridil[®] coadministrado com albendazol reduziu significativamente a área sob a curva (ASC) do sulfóxido de albendazol. A segurança e a eficácia de **Ascaridil**[®] coadministrado com albendazol não foram estabelecidas.

Ascaridil[®] coadministrado com ivermectina aumentou significativamente a ASC da ivermectina. A segurança e a eficácia da administração concomitante de **Ascaridil**[®] e ivermectina não foram estabelecidas.

- Interações com alimentos e exames laboratoriais:

Não há relatos de interação de alimentos com **Ascaridil**[®].

Não há relatos de interação de **Ascaridil**[®] com exames laboratoriais.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua 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.

Aspecto Físico

Os comprimidos de **Ascaridil**[®] 150 mg são redondos e brancos e os comprimidos de **Ascaridil**[®] 80 mg são redondos e cor-de-rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

DOSE ÚNICA

Lactentes até 1 ano: 40 mg (1/2 comprimido de 80 mg).

Crianças de 1 a 7 anos: 80 mg (1 comprimido de 80 mg).

Crianças acima de 7 anos e Adultos: 150 mg (1 comprimido de 150 mg).

Não há necessidade do uso concomitante de laxativos nem qualquer restrição alimentar, podendo ser tomado a qualquer hora. Entretanto, para maior conveniência do paciente, recomenda-se sua administração preferencialmente ao deitar.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas são apresentadas nesta seção. Reações adversas são eventos adversos que foram considerados razoavelmente associados ao uso de levamisol, com base na avaliação abrangente das informações disponíveis sobre eventos adversos. Em casos individuais, uma relação causal com o levamisol não pode ser estabelecida com confiança. Portanto, pelo fato de que os estudos clínicos são conduzidos em condições amplamente variadas, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser comparadas diretamente com as taxas nos estudos clínicos de outros medicamentos e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos

A segurança de **Ascaridil**[®] foi avaliada em 6799 pacientes que participaram de 13 estudos clínicos de **Ascaridil**[®] usado para o tratamento de infestações. Entre estes estudos 6 foram realizados apenas com **Ascaridil**[®], 4 eram controlados com placebo e com comparador ativo (pamoato de pirantel, piperazina, tiabendazol e mebendazol), 2 eram controlados com ativo (piperazina) e 1 era controlado com placebo.

Em todos os estudos, os pacientes tomaram apenas 1 dose de **Ascaridil**[®] e forneceram dados de segurança. As reações adversas relatadas foram:

Reação comum (>1/100 e ≤1/10):

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal (1,1%).

Reação incomum (>1/1000 e <1/100):

Distúrbios gastrintestinais: diarreia, náusea, vômito.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea.

Dados pós-comercialização

As reações adversas primeiramente identificadas durante a experiência pós-comercialização com levamisol são apresentadas a seguir. As reações adversas são apresentadas por categoria de frequência, com base em taxas de relatos espontâneos e na incidência em estudos epidemiológicos.



Reação muito rara (<1/10.000):

Distúrbios do sistema nervoso: encefalopatia, cefaleia.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: prurido.

Distúrbios gerais e condições no local da administração: pirexia.

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.

SUPERDOSE

Sintomas

Os seguintes efeitos tóxicos foram observados com doses superiores a 600 mg de levamisol: confusão, câibras, vertigem e letargia. A ocorrência de convulsões foi relatada em doses acima da dose recomendada.

Tratamento

Os sinais vitais devem ser monitorados e medidas de suporte devem ser utilizadas. Quando houver sintomas de atividade anticolinesterásica, o uso de atropina deve ser considerado.

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.3331

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF-SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira



® Marca Registrada

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2013	N/A	- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS; - REAÇÕES ADVERSAS; - SUPERDOSE; - DIZERES LEGAIS.