

NITAZOXANIDA



Apresentação
500MG CT BL 6 CPRV
Princípio(s) Ativo(s)
Nitazoxanida
Medicamento Referência
Annita / Farmoquímica

Divisão
Genéricos
Categoria
Antifúngico
Registro ANVISA
1.5584.0545.006-1

Indicações

Tratamento de: gastroenterites virais provocadas por rotavírus e norovírus; • helmintíases provocadas por nematódeos, cestódeos e trematódeos, como: Enterobius vermicularis, Ascaris lumbricoides, Strongyloides stercoralis, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Trichuris trichiura, Taenia sp e Hymenolepis nana; • amebíase, para tratamento da iarreia por amebíase intestinal aguda ou disenteria.

Observações

1° genérico do mercado.³

Palavras Chaves

Glaucoma/ Pressão Alta ocular.

Valores

REGIÃO	ICMS	PF	PMC
AM, AP, BA, MA, PB, PE, RN, RS, SE, TO, PR, PI, Para similares: MG e SP	18,00%	R\$ 38,67	R\$ 51,52
DEMAIS ESTADOS	17,00%	R\$ 38,13	R\$ 50,82
Para Genéricos: MG e SP	12,00%	R\$ 35,66	R\$ 47,63
RJ	20,00%	R\$ 39,79	R\$ 52,96
RO	17,50%	R\$ 38,40	R\$ 51,17
ZONA FRANCA	17,00%	R\$ 32,20	R\$ 45,90
ZONA FRANCA- AM, AP	18,00%	R\$ 33,60	R\$ 46,45
ZONA FRANCA-RO	17,50%	R\$ 33,40	R\$ 46,17

Bula

NITAZOXANIDA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido Revestido

500mg

nitazoxanida – Comprimido revestido - Bula para o paciente 1

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NITAZOXANIDA

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Comprimido Revestido.

Embalagem contendo 6 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

nitazoxanida 500,00mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(amido de milho, hipromelose, sacarose, amidoglicolato de sódio, talco, estearato de magnésio, eudragit L 30D 55, dióxido de titânio, corante D&C amarelo laca nº 10, trietilcitrate e polissorbato 80).

nitazoxanida – Comprimido revestido - Bula para o paciente 2

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento das seguintes infecções:

- gastroenterites virais provocadas por rotavírus e norovírus;
- helmintíases provocadas por nematódeos, cestódeos e trematódeos, como: *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Strongyloides stercoralis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Trichuris trichiura*, *Taenia sp* e *Hymenolepis nana*;
- amebíase, para tratamento da diarreia por amebíase intestinal aguda ou disenteria amebiana causada pelo complexo *Entamoeba histolytica/díspar*;
- giardíase, para tratamento da diarreia causada por *Giardia lamblia* ou *Giardia intestinalis*;
- criptosporidíase, para tratamento da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum*;
- blastocistose, balantídiase e isosporíase, causadas, respectivamente, por *Blastocystis hominis*, *Balantidium coli* e *Isospora belli*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nitazoxanida age contra protozoários por meio da inibição de uma enzima indispensável à vida do parasita. O mesmo parece ocorrer em relação aos vermes, embora outros mecanismos, ainda não totalmente esclarecidos, possam estar envolvidos.

A ação sobre vírus se dá através da inibição da síntese da estrutura viral, bloqueando a habilidade do vírus em se multiplicar.

O tempo médio de ação do medicamento está estimado entre duas a quatro horas após a sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar nitazoxanida na presença das seguintes condições:

- diabetes, doenças hepáticas (no fígado) ou doença renal;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As seguintes medidas higiênicas são recomendadas para combater as parasitoses:

- lavar bem as frutas e verduras;
- lavar bem os utensílios domésticos;
- manter os alimentos e depósitos de água cobertos;
- manter as mãos sempre limpas e as unhas cortadas, evitar levá-las a boca e lavá-las antes das refeições e após ir ao banheiro;
- utilizar água tratada, filtrada ou fervida e não beber água em recipientes impróprios;
- manter local adequado para depósito de fezes humanas ou de animais (fossas e latrinas), evacuar em local apropriado (vaso sanitário) e manter as instalações sanitárias limpas;
- não utilizar fezes humanas como adubo;
- não comer carne suína e/ou bovina crua ou mal cozida;
- não adquirir carne de procedência duvidosa;
- não andar descalço em locais possivelmente infectados.

Lactação (amamentação)

A nitazoxanida somente deve ser utilizada por mulheres que estejam amamentando se o médico avaliar que os benefícios justificam o risco potencial para o lactente (criança que está sendo amamentada).

Gravidez

A nitazoxanida somente deve ser utilizada durante a gravidez se o médico avaliar que os benefícios justificam o risco potencial para o feto.

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

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

nitazoxanida 3 – Comprimido revestido - Bula para o paciente 3

Interação medicamento-medimento

A nitazoxanida não tem efeitos significativos na inibição do citocromo P450 e, portanto, não são esperadas interações medicamentosas. No entanto, a nitazoxanida possui alta taxa de ligação às proteínas plasmáticas e, por isso, seu médico deve ter cautela no caso de coadministração com outros fármacos com elevada taxa de ligação proteica, como os anticoagulantes cumarínicos (por ex., varfarina) e o anticonvulsivante fenitoína.

Interação medicamento-alimento

A ingestão da nitazoxanida com alimento aumenta a absorção do medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

A nitazoxanida apresenta-se como comprimido revestido oblongo, amarelo, bicôncavo, liso nas duas faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Este medicamento deve ser administrado com alimentos, o que garante uma elevada absorção do medicamento.

Posologia

Indicação Dosagem Duração

Gastroenterites virais causadas por rotavírus e norovírus

um comprimido (500mg), duas vezes por dia (a cada 12 horas) 3 dias consecutivos

Helmintíases, amebíase, giardíase,

isossporíase, balantidíase, blastocistose
um comprimido (500mg), duas vezes por
dia (a cada 12 horas) 3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes sem
imunodepressão

um comprimido (500mg), duas vezes por
dia (a cada 12 horas) 3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes

imunodeprimidos, se a contagem de
CD4 for superior a 50 células/mm³

um ou dois comprimidos (500mg a
1000mg), duas vezes por dia (a cada 12
horas) 14 dias consecutivos

Criptosporidíase em pacientes

imunodeprimidos, se a contagem de
CD4 for inferior a 50 células/mm³

um ou dois comprimidos (500mg a
1000mg), duas vezes por dia (a cada 12
horas)

Deve-se manter a
medicação por, no
mínimo, oito semanas
ou até a resolução dos
sintomas e
negativação dos
oocistos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do
tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, tomar o comprimido esquecido imediatamente e continuar o tratamento
regularmente. Caso já esteja perto do horário da próxima dose, desconsiderar o comprimido esquecido e
continuar o tratamento tomando o próximo comprimido no horário habitual. Não duplique as doses para
compensar eventuais esquecimentos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

nitazoxanida – Comprimido revestido - Bula para o paciente 4

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): dor
abdominal do tipo cólica, diarreia, náusea (enjoo), vômito e dor de cabeça.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação
alérgica, aumento dos níveis sanguíneos de transaminase glutâmica pirúvica (uma enzima do fígado),
anemia, aumento do apetite, aumento da creatinina no sangue, hiperidrose (transpiração excessiva),
tontura, coloração amarelo claro no olho, febre, flatulência (gases), hipertensão (aumento da pressão
arterial), prurido (coceira), rinite, aumento das glândulas salivares, taquicardia (aceleração dos
batimentos cardíacos), coloração amarelada ou amarelo-esverdeada da urina ou esperma.

A nitazoxanida pode produzir alteração da cor dos fluidos fisiológicos (por ex., urina e esperma) para
amarelo esverdeado, sem qualquer significado clínico. Isto se deve à coloração de alguns dos
componentes da fórmula. Se a cor alterada persistir após o término do uso do medicamento, procure o
médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis
pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de uso de uma grande dose, deve-se procurar orientação médica. Os sintomas e sinais podem se
limitar a dores abdominais, náusea, vômito e diarreia. Lavagem gástrica pode ser eficaz, se realizada logo
após a ingestão do medicamento. Os pacientes devem ser cuidadosamente observados e receber suporte
sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e
leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar
de mais orientações.

nitazoxanida – Comprimido revestido - Bula para o paciente 5

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0545

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Althia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Engenheiro Heitor Antônio Eiras Garcia, 2.756, Jardim Maria Luiza

São Paulo – SP - CEP 05564-000

nitazoxanida – Comprimido - Bula para o paciente

6

Anexo B

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.

expediente

Assunto Data do

expediente

Nº do

expediente

Assunto Data de
aprovação
Itens de bula Versões
(VP/VPS)
Apresentações
relacionadas
05/07/2017
10459 - GENÉRICO -
Inclusão Inicial de Texto
de Bula – RDC 60/12
05/07/2017
10459 - GENÉRICO -
Inclusão Inicial de Texto
de Bula – RDC 60/12
05/07/2017 Versão Inicial VP/VPS
Comprimido
Revestido