

# **secnidazol**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Comprimido Revestido**

**1000 mg**

**secnidazol**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

## **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 1000 mg: embalagens com 2 ou 4 .

**USO ORAL.**

**USO ADULTO.**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

Secnidazol hidratado.....1050 mg (correspondente a 1000 mg de secnidazol)

excipientes q.s.p.....1 comprimido

(celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol)

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- giardíase (doença causada pelo protozoário *Giardia lamblia*);
- amebíase intestinal sob todas as formas (doença causada pela presença de amebas no intestino);
- amebíase hepática (doença causada pela presença de amebas no fígado);
- tricomoníase (doença sexualmente transmissível, causada pelo protozoário *Trichomonas vaginalis*).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O secnidazol é um medicamento parasiticida (que elimina parasitas), utilizado no tratamento de giardíase, amebíase intestinal sob todas as formas, amebíase no fígado e tricomoníase.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- alergia aos derivados imidazólicos ou a qualquer componente do produto (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”);
- suspeita de gravidez;
- durante a gravidez;
- durante a amamentação (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.**

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

##### **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 sua família.

Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com secnidazol 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 amamentação**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com secnidazol. Informe ao seu médico se estiver amamentado. O secnidazol não deve ser utilizado em caso de suspeita de gravidez, na gravidez e durante a amamentação, devido à falta de estudos relativos à segurança neste grupo de pacientes. (Vide “Quando não devo usar este medicamento?”)

##### **Populações especiais**

##### **Pacientes idosos**

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

### **Outros grupos**

Recomenda-se evitar a administração de secnidazol aos pacientes com antecedentes de discrasia sanguínea (alteração envolvendo os elementos celulares do sangue, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) e distúrbios neurológicos.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **- medicamento-medicamento**

#### **Associações desaconselháveis:**

- dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional; reações psicóticas foram relatadas em pacientes que usavam secnidazol e disulfiram 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 (que impede a coagulação do sangue) e do risco de sangramento por diminuição do metabolismo do fígado.

Recomenda-se controles frequentes da taxa de protrombina (substância presente no sangue que participa da coagulação) e o médico deve adaptar a dose 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 secnidazol e, por até 4 dias após o seu término.

### **- medicamento-exame laboratorial**

- discrasias sanguíneas, caracterizadas por anormalidades no sangue podem ser identificadas com o uso de secnidazol;  
- secnidazol pode acarretar a elevação de ureias nitrogenadas (produto do metabolismo das proteínas).

**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?**

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

#### **Características do medicamento**

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido oblongo, amarelo claro, sulcado em uma das faces, e com a gravação Medley na outra.

**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?**

Este medicamento 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 deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

**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 pode ser partido ou mastigado.**

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

### **Distúrbios do sangue e do sistema linfático**

Leucopenia moderada (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), reversível com a suspensão do tratamento.

### **Distúrbios do sistema imunológico**

Reações de hipersensibilidade (febre, eritema (vermelhidão), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reação anafilática (alérgica) (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

### **Distúrbios do sistema nervoso**

Vertigens (tontura), parestesias (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), fenômenos de incoordenação (ataxia – dificuldade de coordenação, polineurites sensitivo-motoras (inflamação de um nervo periférico ou craniano), neuropatia periférica sensório motora (inflamação de um nervo periférico).

### **Distúrbios gastrointestinal**

Náuseas, vômitos, gastralgia (dor no estômago), dor abdominal superior (dor epigástrica), alteração do paladar (gosto metálico), glossites (inflamação da língua) e estomatites (inflamação da mucosa da boca);

### **Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos**

Rash (lesão da pele com vermelhidão e saliência)

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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

**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.**

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS – 1.8326.0071

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

Registrado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Estácio de Sá, 1144– Campinas – SP

Indústria Brasileira

**IB270519**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 02/10/2018.**

**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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/08/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/08/2019	1997912/19-6	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	16/08/2019	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	1000 mg com 2 ou 4 comprimidos
16/10/2018	1002005/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/10/2018	0954778/18-9 Secnidal®	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2018	<p><b>VP</b></p> <p>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?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>4. Contraindicações 5. Advertências E Precauções 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas</p>	VP / VPS	1000 mg com 2 ou 4 comprimidos
14/12/2017	2289882/17-4	10452 - GENÉRICO -	14/12/2017	2289882/17-4	10452 - GENÉRICO -	14/12/2017	Nova Submissão de	VP / VPS	1000 mg com 2 ou 4 comprimidos



		Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		texto de bula, atendimento ao Ofício.  <b>VP</b> 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
07/12/2017	2265998/17-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/12/2017	2265998/17-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/12/2017	<b>VP</b> 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	1000 mg com 2 ou 4 comprimidos

01/03/2016	1316104/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/03/2016	1316104/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/03/2016	- DIZERES LEGAIS	VP / VPS	1000 mg com 2 ou 4 comprimidos
19/10/2015	0919523/15-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2015	0919523/15-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2015	- DIZERES LEGAIS	VP / VPS	1000 mg com 2 ou 4 comprimidos
22/07/2014	0588981/14-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2014	0588981/14-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	VP / VPS	1000 mg com 2 ou 4 comprimidos