I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

secnidazol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
secnidazol 1000 mg. Embalagem contendo 2 ou 4 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 1000 mg contém:
secnidazol.....1000 mg
excipientes q.s.p. .....1 comprimido
(celulose microcristalina, amido, amidoglicolato de sódio, povidona, dióxido de silício e estearato de magnésio).

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 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 secnidazol por 5 a 7 dias. Pacientes com Trichomoníase urogenital, após tratamento com dose única de secnidazol, 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 secnidazol, 97% das pacientes se curaram e a droga foi muito bem tolerada.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas
O **secnidazol** 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 em120 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 (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 **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 lactação
O médico deve ser informado da ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com **secnidazol** e se a paciente estiver amamentado. O **secnidazol** 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 **secnidazol** 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 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 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 **secnidazol** e por até 4 dias após o seu término.

- medicamento-exame laboratorial e não laboratorial
- discrasias sanguíneas caracterizadas por anormalidades hematológicas podem ser identificas com o uso de secnidazol;
- secnidazol pode acarretar a elevação de ureias nitrogenadas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
O **secnidazol** 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:
Comprimido oval, amarelo claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
O secnidazol deve ser administrado com líquido, por via oral, em uma das refeições, preferencialmente à noite, após o jantar.

INDICAÇÕES	**ADULTOS**
Tricomoníase	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 secnidazol 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, 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

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS - 1.0047.0559

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

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

Registrado e Fabricado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920
Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

SAC 0800 4009192