Zentel

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão oral

40mg/mL

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zentel®
albendazol

APRESENTAÇÃO

Zentel® é apresentado na forma de suspensão oral, em frasco de 10 mL (dose única de 400 mg).

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 1 mL de suspensão oral contém:
albendazol ..... 40 mg
veículo q.s.p. ..... 1 mL
Veículo: glicerina, carmelose sódica, silicato de alumínio e magnésio, polissorbato 20, polissorbato 80, sorbato de potássio, ácido benzóico, ácido sórbico, antiespumante DC-1520, aroma de banana, aroma de manga, sacarina sódica di-hidratada, água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zentel® é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos mostram que o albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp*. e *Hymenolepis nana*; de opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e larva migrans cutânea; e de giardíase (*Giardia lamblia, G. duodenalis, G. intestinalis*) em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zentel® pertence a uma classe de compostos anti-helmínticos e antiparasitários benzimidazólicos. **Zentel®** tem a capacidade de eliminar vermes e parasitas do seu corpo, matando-os.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações
Não use **Zentel®** se:
- você for hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como mebendazol e tiabendazol) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- você está grávida, suspeita de gravidez ou planeja engravidar.

Gravidez e lactação
O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que possam estar grávidas ou pensem em engravidar.
Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com seu médico. **Zentel®** não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

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

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

Advertências
Avise seu médico **antes** de começar a usar este medicamento:
- se você planeja ficar grávida, está grávida ou desconfia estar grávida;
- se você está amamentando.

A suspensão oral de **Zentel**® contém um ingrediente chamado ácido benzóico, que pode causar reações alérgicas, como irritação da pele, dos olhos e das membranas ou mucosas. Se você apresentar brotoejas, coceira ou espirros pare de usar o medicamento e procure seu médico.

O tratamento com **Zentel**® pode revelar casos de neurocisticercose preexistente (infecção de sistema nervoso central causada pela ingestão da larva de *Taenia spp* que se caracteriza pela presença de lesões intracerebrais calcificadas), principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Caso você apresente convulsão ou outros sintomas neurológicos quando estiver usando o medicamento, nesse caso, a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente, procure seu médico.

Precauções
Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar algumas medidas de prevenção.

MEDIDAS GERAIS DE PREVENÇÃO CONTRA VERMINOSES
1. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
2. Evitar andar descalço.
3. Cortar e manter limpas as unhas.
4. Beber água filtrada ou fervida.
5. Lavar e cozinhar bem os alimentos.
6. Manter os alimentos e os depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver as roupas íntimas e de cama.

ESSAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.

Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais
O **Zentel**® pode ser tomado durante ou após as refeições, ou de estômago vazio.
De modo geral, você pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento com **Zentel**®, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona, pois estes medicamentos podem provocar o aumento da concentração dos metabólitos do medicamento no sangue. Já o ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações do metabólito do medicamento no sangue; quando estes forem usados concomitantemente com **Zentel**®.
Não se observaram interações relevantes com alimentos nem com exames laboratoriais.

Informe 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 sua saúde.

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

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

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/características organolépticas
Zentel® é uma suspensão branca ou levemente amarelada, homogênea, com odor característico de banana e manga.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso 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
Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou uso de agentes purgantes.
Siga a orientação do médico sobre a dose e os horários corretos da medicação que você deve adotar. Não tome mais do que o médico receitou. É melhor administrar ou tomar **Zentel**® na mesma hora todos os dias.
Se você não apresentar melhora após três semanas, fale com o médico. Um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

Posologia

Indicações	Idade	Dose	Período
Ascaris lumbricoides *Necator americanus* *Trichuris trichiura*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (10 mL da suspensão a 4%)	Dose única
Enterobius vermicularis *Ancylostoma duodenale*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (10 mL da suspensão a 4%)	Dose única
Strongyloides stercoralis *Taenia spp.* *Hymenolepis nana*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (10 mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase *(Giardia lamblia, G. duodenalis, G. intestinalis)*	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400 mg (10 mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (10 mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia por 1 a 3 dias
Opistorquíase (Opisthorchis viverrini)	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (10 mL da suspensão a 4%)	2 doses por dia durante 3 dias

No caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, fale com seu médico, que dará orientações sobre medidas de higiene tanto para você quanto para as pessoas que utilizam a sua moradia.
No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o médico, que pode recomendar um segundo ciclo de tratamento.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar e mantenha o horário normal da próxima dose. No entanto, se ao perceber que deixou de tomar uma dose você já estiver no horário da próxima, pule a dose esquecida e continue usando o medicamento nos horários normais.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Alguns efeitos indesejáveis relatados com o uso de **Zentel**® estão descritos abaixo. Se você apresentar esses ou outros sintomas causados pelo uso do medicamento, informe seu médico.

Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjoo e vômito ou diarreia.

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (caracterizadas por coceira, vermelhidão da pele e urticária) e alterações do fígado (caracterizadas por elevações dos níveis de algumas enzimas do fígado).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele; uma doença conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, com a possibilidade de sintomas sistêmicos (ou seja, que envolvem o organismo como um todo) graves.

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?

Se você acidentalmente ingerir mais **Zentel®** do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele deverá tomar as providências adequadas. Em alguns casos pode ser necessário fazer uma lavagem gástrica ou tomar medidas gerais de suporte.

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.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0089
Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite
CRF-RJ Nº 16435

Registrado e fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1590_Zentel_sus_or_GDS27_IPI11

SAC
Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800 701 22 33

Histórico de Alteração de 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 da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações Relacionadas**
06/08/2013	0641334/13-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2013	0641334/13-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2013	III. Dizeres legais	VP e VPS	200 mg com ct bl al plas inc x 2 40 mg/ml sus or ct fr plas amb x 10 ml 400 mg com mast ct bl al plas inc x 1 400 mg com mast ct bl al plas inc x 5
20/12/2013	1071826/13-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2013	1071826/13-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2013	III. Dizeres Legais I. Identificação do Medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?	VP e VPS	200 mg com ct bl al plas inc x 2 40 mg/ml sus or ct fr plas amb x 10 ml 400 mg com mast ct bl al plas inc x 1 400 mg com mast ct bl al plas inc x 5
03/06/2015	0493379/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2014	0779318/14-9	10278 – MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	08/05/2015	3. Características Farmacológicas 8. Posologia e Modo de Usar	VP e VPS	200 mg com ct bl al plas inc x 2 40 mg/ml sus or ct fr plas amb x 10 ml 400 mg com mast ct bl al plas inc x 1 400 mg com mast ct bl al plas inc x 5
11/09/2015	0809410/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2015	0809410/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2015	I. Apresentação 8. Posologia e Modo de Usar	VP e VPS	200 mg com ct bl al plas inc x 2 40 mg/ml sus or ct fr plas amb x 10 ml 400 mg com mast ct bl al plas inc x 1 400 mg com mast ct bl al plas inc x 5
13/02/2017	0243413/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2017	0243413/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2017	I. Apresentação 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	200 mg com ct bl al plas inc x 2 400 mg com mast ct bl al plas inc x 1 40 mg/ml sus or ct fr plas amb x 10 ml
05/12/2017	2258610/17-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2017	2258610/17-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2017	I. Apresentação I. Composição 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e Modo de Usar 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	200 mg com ct bl al plas inc x 2 400 mg com mast ct bl al plas inc x 1
31/07/2020	2521841/20-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2020	2521841/20-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2020	**Profissional** I. Composição 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas III. Dizeres Legais **Paciente** Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III. Dizeres Legais	VP e VPS	400 mg com mast ct bl al plas trans x 1 40 mg/ml sus or ct fr plas amb x 10 ml
31/03/2021	Gerado após a submissão	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	Gerado após a submissão	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	<u>VPS</u> I. Identificação do medicamento; 5. Advertências e Precauções; 9. Reações Adversas. <u>VP</u> I. Identificação do medicamento;	VP e VPS	400 mg com mast ct bl al plas trans x 1 40 mg/ml sus or ct fr plas amb x 10 ml

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 da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações Relacionadas**
							3. Quando não devo usar este medicamento; 8. Quais os males que este medicamento pode causar.		

Zentel

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos mastigáveis

400mg

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zentel®
albendazol

APRESENTAÇÃO

Zentel® apresenta-se em embalagem que contém 1 comprimido mastigável de 400 mg.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável de 400 mg contém:
albendazol ..... 400 mg
excipientes q.s.p . ..... 1 comprimido
Excipientes: lactose, amido de milho, povidona, laurilsulfato de sódio, amido glicolato de sódio, celulose microcristalina, sacarina sódica di-hidratada, estearato de magnésio, hipromelose, propilenoglicol, corante amarelo (sunset yellow FD&C n. 6 laca), essência de baunilha, de laranja e de maracujá.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zentel® é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos mostram que o albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp*. e *Hymenolepis nana*; de opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e larva migrans cutânea; e de giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zentel® pertence a uma classe de compostos anti-helmínticos e antiparasitários benzimidazólicos. Zentel® tem a capacidade de eliminar vermes e parasitas do seu corpo, matando-os.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações
Não use Zentel® se:
- você for hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como mebendazol e tiabendazol) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- você está grávida, suspeita de gravidez ou planeja engravidar.

Gravidez e lactação
O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que possam estar grávidas ou pensem em engravidar.
Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com seu médico. Zentel® não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

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

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

Advertências
Avise seu médico antes de começar a usar este medicamento:
- se você planeja ficar grávida, está grávida ou desconfia estar grávida;
- se você está amamentando.

O tratamento com Zentel® pode revelar casos de neurocisticercose preexistente (infecção de sistema nervoso central causada pela ingestão da larva de *Taenia spp* que se caracteriza pela presença de lesões intracerebrais calcificadas), principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Caso você apresente convulsão ou outros sintomas neurológicos quando estiver usando o medicamento, nesse caso, a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente, procure seu médico.

Precauções
Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar algumas medidas de prevenção.

MEDIDAS GERAIS DE PREVENÇÃO CONTRA VERMINOSES:
1. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
2. Evitar andar descalço.
3. Cortar e manter limpas as unhas.
4. Beber água filtrada ou fervida.
5. Lavar e cozinhar bem os alimentos.
6. Manter os alimentos e os depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver as roupas íntimas e de cama.

ESSAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.

Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais
Os comprimidos de Zentel® podem ser tomados durante ou após as refeições ou de estômago vazio.
De modo geral, você pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento com Zentel®, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona, pois estes medicamentos podem provocar o aumento da concentração dos metabólitos do medicamento no sangue. Já o ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações do metabólito do medicamento no sangue; quando estes forem usados concomitantemente com Zentel®.
Não se observaram interações relevantes com alimentos nem com exames laboratoriais.

Zentel® comprimidos contém o excipiente corante amarelo (sunset yellow FCF – FD&C Yellow n. 6 laca) que pode causar reações alérgicas.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Este medicamento contém LACTOSE.

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

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

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/características organolépticas
O comprimido mastigável de 400 mg de Zentel® tem coloração laranja-claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso 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
Os comprimidos podem ser engolidos com água ou mastigados. Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou uso de agentes purgantes.
Algumas pessoas, particularmente as crianças, podem ter dificuldade de engolir os comprimidos inteiros. Nesse caso, devem ser incentivadas a mastigar os comprimidos com um pouco de água ou triturá-los.
Siga a orientação do médico sobre a dose e os horários corretos da medicação que você deve adotar. Não tome mais do que o médico receitou. É melhor ingerir Zentel® na mesma hora todos os dias.
Se você não apresentar melhora após três semanas, fale com seu médico. Um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

Posologia

Indicações	Idade	Dose	Período
Ascaris lumbricoides *Necator americanus* *Trichuris trichiura*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg).	Dose única
Enterobius vermicularis *Ancylostoma duodenale*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	Dose única
Strongyloides stercoralis *Taenia spp.* *Hymenolepis nana*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase (*Giardia lamblia, G. duodenalis, G. intestinalis*)	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia por 1 a 3 dias
Opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*)	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	2 doses por dia durante 3 dias

No caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, fale com seu médico, que dará orientações sobre medidas de higiene tanto para você quanto para as pessoas que utilizam a mesma moradia.

No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o médico, que pode recomendar um segundo ciclo de tratamento.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar e mantenha o horário normal da próxima dose. No entanto, se ao perceber que deixou de tomar uma dose você já estiver no horário da próxima, pule a dose esquecida e continue usando o medicamento nos horários normais.

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?
Alguns efeitos indesejáveis relacionados ao uso de Zentel® estão descritos abaixo. Se você apresentar esses ou outros sintomas causados pelo uso do medicamento, informe seu médico.

Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjoo, vômito ou diarreia.

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergias e elevações dos níveis de algumas enzimas do fígado.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele, uma doença conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, com possibilidade de sintomas sistêmicos (que abrangem todo o organismo) graves.

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?
Se você acidentalmente ingerir mais Zentel® do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele deverá tomar as providências adequadas. Em alguns casos pode ser necessário fazer lavagem gástrica ou tomar medidas gerais de suporte.

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.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0089
Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite
CRF-RJ Nº 16435

Registrado e fabricado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1589_zentel_com_mast_GDS27_IPI11





Histórico de Alteração de 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 da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações Relacionadas**
06/08/2013	0641334/13-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2013	0641334/13-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2013	III. Dizeres legais	VP e VPS	200 mg com ct bl al plas inc x 2 40 mg/ml sus or ct fr plas amb x 10 ml 400 mg com mast ct bl al plas inc x 1 400 mg com mast ct bl al plas inc x 5
20/12/2013	1071826/13-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2013	1071826/13-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2013	III. Dizeres Legais I. Identificação do Medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?	VP e VPS	200 mg com ct bl al plas inc x 2 40 mg/ml sus or ct fr plas amb x 10 ml 400 mg com mast ct bl al plas inc x 1 400 mg com mast ct bl al plas inc x 5
03/06/2015	0493379/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2014	0779318/14-9	10278 – MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	08/05/2015	3. Características Farmacológicas 8. Posologia e Modo de Usar	VP e VPS	200 mg com ct bl al plas inc x 2 40 mg/ml sus or ct fr plas amb x 10 ml 400 mg com mast ct bl al plas inc x 1 400 mg com mast ct bl al plas inc x 5
11/09/2015	0809410/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2015	0809410/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2015	I. Apresentação 8. Posologia e Modo de Usar	VP e VPS	200 mg com ct bl al plas inc x 2 40 mg/ml sus or ct fr plas amb x 10 ml 400 mg com mast ct bl al plas inc x 1 400 mg com mast ct bl al plas inc x 5
13/02/2017	0243413/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2017	0243413/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2017	I. Apresentação 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	200 mg com ct bl al plas inc x 2 400 mg com mast ct bl al plas inc x 1 40 mg/ml sus or ct fr plas amb x 10 ml
05/12/2017	2258610/17-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2017	2258610/17-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2017	I. Apresentação I. Composição 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e Modo de Usar 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	200 mg com ct bl al plas inc x 2 400 mg com mast ct bl al plas inc x 1
31/07/2020	2521841/20-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2020	2521841/20-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2020	**Profissional** I. Composição 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas III. Dizeres Legais **Paciente** Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III. Dizeres Legais	VP e VPS	400 mg com mast ct bl al plas trans x 1 40 mg/ml sus or ct fr plas amb x 10 ml
31/03/2021	Gerado após a submissão	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	Gerado após a submissão	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	<u>VPS</u> I. Identificação do medicamento; 5. Advertências e Precauções; 9. Reações Adversas. <u>VP</u> I. Identificação do medicamento;	VP e VPS	400 mg com mast ct bl al plas trans x 1 40 mg/ml sus or ct fr plas amb x 10 ml

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 da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações Relacionadas**
							3. Quando não devo usar este medicamento; 8. Quais os males que este medicamento pode causar.		