

**RUDITE<sup>®</sup>**  
**nitazoxanida**

**EMS S/A**

**Comprimido revestido**

**500 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### RUDITE®

nitazoxanida

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 6, 14, 18 ou 60 unidades.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

nitazoxanida .....500 mg

excipiente\* q.s.p.....1 com rev

\*amido, crospovidona, hipromelose, sacarose, talco, estearato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, citrato de trietila, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

RUDITE® 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, balantidíase e isosporíase, causadas, respectivamente, por *Blastocystis hominis*, *Balantidium coli* e *Isospora belli*.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RUDITE® 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 replicar. 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 RUDITE® na presença das seguintes condições:

- 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.**

**Atenção: Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

### 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.

**Atenção:** Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

**Atenção:** Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Contém sacarose.

**Atenção:** contém 46,400 mg de sacarose/ comprimido revestido.

#### **Lactação (amamentação)**

**RUDITE®** somente deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando se o médico avaliar que os benefícios justificam o risco potencial para o lactente (criança que está sendo amamentada).

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **Gravidez**

**RUDITE®** somente deve ser utilizado 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.**

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

#### **Interação medicamento-medicamento**

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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.**

#### **Aspecto do medicamento:**

Comprimido revestido na cor amarela escura, oblongo e biconvexo.

**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**

**RUDITE®** deve ser administrado com alimentos, o que garante uma elevada absorção do medicamento.

#### **Posologia**

| <b>Indicação</b>                                                            | <b>Dosagem</b>                                               | <b>Duração</b>      |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------|
| Gastroenterites virais causadas por rotavírus e norovírus                   | um comprimido (500 mg), duas vezes por dia (a cada 12 horas) | 3 dias consecutivos |
| Helmintíases, amebíase, giardíase, isosporíase, balantidíase, blastocistose | um comprimido (500 mg), duas vezes por dia (a cada 12 horas) | 3 dias consecutivos |
| Criptosporidíase em pacientes sem                                           | um comprimido (500 mg), duas vezes por                       | 3 dias consecutivos |

| imunodepressão                                                                                                | dia (a cada 12 horas)                                                        |                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD4 for superior a 50 células/mm <sup>3</sup> | um ou dois comprimidos (500 a 1000 mg), 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/mm <sup>3</sup> | um ou dois comprimidos (500 a 1000 mg), 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 negatificação 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.**

#### **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 espermatozoides.

**RUDITE®** pode produzir alteração da cor dos fluidos fisiológicos (por ex., urina e espermatozoides) 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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0235.1347

Registrado e produzido por: **EMS S/A**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/05/2024.**

**bula-pac-322378-EMS-v1**

**Histórico de alteração para 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 de aprovação | Itens de bula                                                                                                     | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                        |
| 29/04/2020                    | 1327715/20-4   | (10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                              | 02/06/2014                                   | 0443029/14-8   | 150 SIMILAR – Registro de Medicamento Similar                                      | 20/04/2020        | Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.                      | VP/VPS           | Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 6, 14, 18 e 60 comprimidos / Pó para suspensão oral de 20 mg/mL. Embalagem contendo frasco de 45 ou 100 mL + seringa dosadora. |
| 15/06/2020                    | 1896295/20-5   | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | N/A                                          | N/A            | N/A                                                                                | N/A               | Submissão eletrônica para atualização de texto de bula para adequação a intercambialidade, conforme a RDC 58/2014 | VP/VPS           | Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 6, 14, 18 e 60 comprimidos / Pó para suspensão oral de 20 mg/mL. Embalagem contendo frasco de 45 ou 100 mL + seringa dosadora. |
| 09/02/2021                    | 0530112/21-2   | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12  | N/A                                          | N/A            | N/A                                                                                | N/A               | III – DIZERES LEGAIS                                                                                              | VP               | Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 6, 14, 18 e 60 comprimidos / Pó para suspensão oral de 20 mg/mL. Embalagem contendo frasco de 45 ou 100 mL + seringa dosadora. |
|                               |                |                                                                                                |                                              |                |                                                                                    |                   | III – DIZERES LEGAIS<br>9. REAÇÕES ADVERSAS                                                                       | VPS              |                                                                                                                                                                                   |
| 08/03/2021                    | 0907852/21-5   | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12  | 08/02/2021                                   | 0510305/21-3   | 11021 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento | N/A               | III – DIZERES LEGAIS                                                                                              | VP/VPS           | Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 6, 14, 18 ou 60 unidades.                                                                                                      |

|            |              |                                                                                                  |     |     |                           |     |                                                                                                                                                                                            |           |                                                                              |
|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|---------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                                                  |     |     | de liberação convencional |     |                                                                                                                                                                                            |           |                                                                              |
| 23/12/2021 | 8450236/21-5 | 10450 - SIMILAR<br>– Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A                       | N/A | DIZERES LEGAIS<br>CONTRAINDICAÇÕES<br>DIZERES LEGAIS                                                                                                                                       | VP<br>VPS | Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 6, 14, 18 ou 60 unidades. |
| 05/08/2024 | -            | 10450 - SIMILAR<br>– Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A                       | N/A | Inclusão de frases de alerta no item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>Inclusão de frases de alerta no item 5.<br>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br><br>DIZERES LEGAIS | VP<br>VPS | Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 6, 14, 18 ou 60 unidades. |

**RUDITE<sup>®</sup>**  
**nitazoxanida**

**EMS S/A**

**Pó para suspensão oral**

**20 mg/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**RUDITE®**

nitazoxanida

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

#### APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral de 20 mg/mL. Embalagem contendo frasco de 45 ou 100 mL + 1 seringa dosadora.

#### USO ORAL

#### USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão reconstituída contém:

nitazoxanida .....20 mg  
veículo\* q.s.p. ....1 mL

\*sacarose, benzoato de sódio, celulose microcristalina, carmelose sódica, goma xantana, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, aroma de cereja e vermelho de eritrosina dissódica.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**RUDITE®** 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, balantidíase e isosporíase, causadas, respectivamente, por *Blastocystis hominis*, *Balantidium coli* e *Isospora belli*.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**RUDITE®** 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 replicar.

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 **RUDITE®** na presença das seguintes condições:

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

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.**

**Atenção: Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

### 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.

**Este produto contém benzoato de sódio que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Atenção:** Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Contém sacarose.

**Atenção:** contém 305,800 mg de sacarose/ mL.

**Atenção:** Contém o corante vermelho de eritrosina dissódica, que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

#### **Lactação (amamentação)**

**RUDITE®** somente deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando se o médico avaliar que os benefícios justificam o risco potencial para o lactente (criança que está sendo amamentada).

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **Gravidez**

**RUDITE®** somente deve ser utilizado 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.**

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

#### **Interação medicamento-medicamento**

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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.**

**Após preparo, manter a suspensão oral guardada na embalagem original firmemente fechada por até sete dias.**

#### **Aspecto do medicamento:**

Pó cristalino, uniforme, na cor levemente rosa e amarela, com sabor e odor de cereja. Após reconstituição, a suspensão é homogênea, na cor rosa com sabor e odor de cereja.

**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**

**RUDITE®** deve ser administrado com alimentos, o que garante uma elevada absorção do medicamento.

Prepare a suspensão imediatamente antes de usá-la pela primeira vez, conforme instrução abaixo:



1 – Agite vigorosamente o frasco ainda fechado, para soltar o pó do fundo.



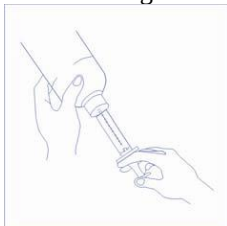
2 – Adicione água fervida ou filtrada, até a marcação indicada no rótulo.



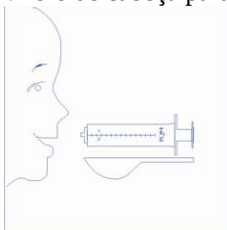
3 – Coloque o adaptador para seringa no frasco.



4 – Tampe o frasco e agite vigorosamente para obtenção de uma suspensão homogênea. Se necessário, adicione novamente água filtrada, até a marcação indicada no rótulo e agite para homogeneizar.



5 – O volume da suspensão deve ser medido com a seringa. Ajuste a seringa no orifício da tampa interna do frasco, vire-o de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até o volume prescrito por seu médico.



6 – A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca ou, se desejado, pode ser transferida para a colher antes da administração.

Qualquer quantidade não utilizada da suspensão oral, após o período máximo de armazenamento de sete dias, deve ser descartada.

Atenção: Seringa dosadora para uso exclusivo de **RUDITE®** suspensão. Após o uso, lave-a em água corrente e guarde-a para a próxima dosagem.

**Antes de cada administração, a suspensão deve ser bem agitada.**

| Posologia                                                                   |                                                                |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------|
| Indicação                                                                   | Dosagem                                                        | Duração             |
| Gastroenterites virais causadas por rotavírus e norovírus                   | 0,375 mL (7,5 mg) por kg, duas vezes por dia (a cada 12 horas) | 3 dias consecutivos |
| Helmintíases, amebíase, giardíase, isosporíase, balantidíase, blastocistose | 0,375 mL (7,5 mg) por kg, duas vezes por dia (a cada 12 horas) | 3 dias consecutivos |

|                                                                                                               |                                                                |                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Criptosporidíase em pacientes sem imunodepressão                                                              | 0,375 mL (7,5 mg) por kg, 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/mm <sup>3</sup> | 0,375 mL (7,5 mg) por kg, 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/mm <sup>3</sup> | 0,375 mL (7,5 mg) por kg, 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 negatificação 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.**

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

Em caso de esquecimento, tomar a dose esquecida imediatamente e continuar o tratamento regularmente. Caso já esteja perto do horário da próxima dose, desconsiderar a dose esquecida e continuar o tratamento tomando a próxima dose 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.**

#### **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.

**RUDITE®** 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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0235.1347

Registrado e produzido por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/05/2024.**

**bula-pac-322378-EMS-v1**

### Histórico de alteração para 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 de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                             | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                        |
| 29/04/2020                    | 1327715/20-4   | (10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                              | 02/06/2014                                   | 0443029/14-8   | 150 SIMILAR – Registro de Medicamento Similar | 20/04/2020        | Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.                                                              | VP/VPS           | Pó para suspensão oral de 20 mg/mL. Embalagem contendo frasco de 45 ou 100 mL + seringa dosadora. |
| 15/06/2020                    | 1896295/20-5   | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | N/A                                          | N/A            | N/A                                           | N/A               | Submissão eletrônica para atualização de texto de bula para adequação a intercambialidade, conforme a RDC 58/2014                                         | VP/VPS           | Pó para suspensão oral de 20 mg/mL. Embalagem contendo frasco de 45 ou 100 mL + seringa dosadora. |
| 09/02/2021                    | 0530112/21-2   | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12  | N/A                                          | N/A            | N/A                                           | N/A               | III – DIZERES LEGAIS                                                                                                                                      | VP               | Pó para suspensão oral de 20 mg/mL. Embalagem contendo frasco de 45 ou 100 mL + seringa dosadora. |
|                               |                |                                                                                                |                                              |                |                                               |                   | III – DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS                                                                                                                  | VPS              |                                                                                                   |
| 23/12/2021                    | 8450236/21-5   | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12  | N/A                                          | N/A            | N/A                                           | N/A               | DIZERES LEGAIS<br>CONTRAINDICAÇÕES<br>DIZERES LEGAIS                                                                                                      | VP<br>VPS        | Pó para suspensão oral de 20 mg/mL. Embalagem contendo frasco de 45 ou 100 mL + seringa dosadora. |
| 05/08/2024                    | -              | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12  | N/A                                          | N/A            | N/A                                           | N/A               | Inclusão de frases de alerta no item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>Inclusão de frases de alerta no item 5.<br>ADVERTÊNCIAS E | VP<br>VPS        | Pó para suspensão oral de 20 mg/mL. Embalagem contendo frasco de 45 ou 100 mL + seringa dosadora. |

|  |  |  |  |  |  |  |                              |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|------------------------------|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  | PRECAUÇÕES<br>DIZERES LEGAIS |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|------------------------------|--|--|