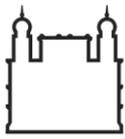


Farmanguinhos dietilcarbamazina

Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos
(Farmanguinhos)

Comprimidos

50 mg



Farmanguinhos dietilcarbamazina

citrato de dietilcarbamazina

APRESENTAÇÃO

Farmanguinhos dietilcarbamazina 50 mg é apresentado em embalagem contendo 50 *strips* com 10 comprimidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS DE IDADE OU COM MAIS DE 15 KG

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 50 mg contém:

Dietilcarbamazina citrato 50 mg

Excipientes q.s.p. 1 comp

(excipientes: celulose microcristalina 200, manitol granulado, talco 325 *mesh* e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Farmanguinhos dietilcarbamazina é indicado principalmente no tratamento de filariose (elefantíase), doença parasitária causada pelo helminto *Wuchereria bancrofti*; também é indicado para o tratamento de loíase (larva do olho), causada por *Loa loa*; para oncocercose (cegueira dos rios), infecção parasitária causada por *Onchocerca volvulus*; para toxocaríase (larva *migrans* visceral), proveniente dos vermes *Toxocara canis* e/ou *Toxocara cati* e também para eosinofilia pulmonar tropical, por *Wuchereria bancrofti*. Pode também ser utilizado na prevenção de filariose, em combinação com outro medicamento anti-helmíntico, como o albendazol. A terapia precoce, antes da obstrução linfática, atinge melhor resultado terapêutico. A prevenção anual só é indicada para indivíduos sob alto risco em zonas em que a loíase e a oncocercose não sejam coendêmicas.

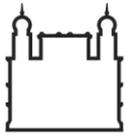
2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Farmanguinhos dietilcarbamazina é um medicamento antiparasitário e anti-helmíntico que paralisa as microfilárias (estágio embrionário dos vermes), tornando-as vulneráveis ao processo de defesa do organismo humano, o que provoca o rápido desaparecimento desses embriões. Geralmente, para que o medicamento seja efetivo sobre os vermes adultos, o tratamento pode requerer várias séries, para eliminação completa dos vermes. Logo, Farmanguinhos dietilcarbamazina apresenta efeito tanto sobre microfilárias quanto sobre os vermes adultos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Farmanguinhos dietilcarbamazina nas seguintes situações:

- hipersensibilidade (alergia) a dietilcarbamazina ou a qualquer outro componente da fórmula (ou composição);
- paciente enfraquecido;



- paciente com episódio agudo de linfangite (inflamação dos vasos linfáticos);
- paciente com filariose que apresente infecção simultânea por *Onchocerca volvulus* ou *Loa loa*;
- paciente com hipertensão arterial e/ou doença renal grave.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 5 anos de idade ou com menos de 15 kg.

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

Advertências

Ao observar quaisquer sinais ou sintomas que possam indicar presença de angioedema, como por exemplo: inchaço da face, pálpebras, lábios, língua, laringe e extremidades, assim como dificuldade para engolir ou respirar, ou ainda rouquidão, o uso deste medicamento deve ser interrompido e seu médico deve ser informado imediatamente.

Precauções

A administração concomitante com corticosteroides reduz as manifestações alérgicas secundárias a desintegração das microfilárias. No tratamento de oncocercose deve-se realizar exames oftalmológicos durante a terapia para determinar o número de microfilárias intraocular e possíveis reações adversas. Fisioterapia pode auxiliar no manejo do linfedema (acúmulo de líquido) e da elefantíase. Portador de insuficiência renal deve ter cuidado ao fazer uso de Farmanguinhos dietilcarbamazina devido à redução da excreção urinária e aumento do tempo de permanência do medicamento no organismo. Portadores de doenças cardíacas também devem ter cuidado ao fazer uso de Farmanguinhos dietilcarbamazina. Indica-se o uso de sapatos cômodos para evitar lesão nos pés, exercício e elevação dos pés para evitar a interrupção de qualquer espécie de fluido circulante do corpo humano.

Gravidez e lactação

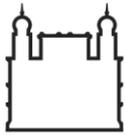
Recomenda-se que mulheres grávidas aguardem o nascimento da criança para começar o tratamento materno, embora ainda não encontrados efeitos teratogênicos (capazes de produzir dano ao feto) na gravidez e na amamentação em animais de laboratório. Portanto, informe ao seu médico se estiver grávida, amamentando ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Direção de veículos e operação de máquinas

É recomendável evitar atividades que exijam atenção, como dirigir e operar máquinas, durante o tratamento e até dois dias após o término do tratamento, pois o Farmanguinhos dietilcarbamazina pode causar sonolência e tontura. Essa recomendação também vale para trabalhar sem qualquer apoio firme.



Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Durante o tratamento com Farmanguinhos dietilcarbamazina você não deve ingerir bebida alcoólica, pois pode aumentar sua toxicidade ao fígado. Deve-se evitar o uso de Farmanguinhos dietilcarbamazina em associação com alcalinizantes, que podem reduzir a perda de dietilcarbamazina na urina e acidificantes urinários, que podem aumentar a perda, diminuindo seus efeitos terapêuticos. O seu médico irá determinar, se você irá usar Farmanguinhos dietilcarbamazina com outro medicamento, ou não. A dietilcarbamazina pode interagir com medicamentos à base de acetazolamida.

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 sua saúde.

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

Farmanguinhos dietilcarbamazina deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30) °C, protegido 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 físico

Farmanguinhos dietilcarbamazina está disponível na forma de comprimido circular, plano, liso e na cor branca.

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.

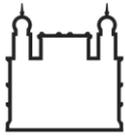
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Farmanguinhos dietilcarbamazina deve ser ingerido com água, logo após as refeições e conforme descrito na receita médica.

Loíase: Dose de (8 a 10) mg/kg/dia, durante (2 a 3) semanas. Poderão ser necessárias duas a três séries de tratamento, em intervalos de (3 a 4) semanas.

Oncocercose: Por causa dos efeitos adversos, há sérias limitações no tratamento da oncocercose. Nas infecções maciças ou com lesões oculares, a dose é de 0,5 mg/kg, em 1 tomada, no primeiro dia e 2 vezes no segundo; a seguir, 1 mg/kg 3 vezes no terceiro dia e (2 a 3) mg/kg em 2 doses fracionadas durante 14 dias.

Toxocaríase: Dose de 6 mg/kg/dia, durante (7 a 10) dias.



- Nota: Farmanguinhos dietilcarbamazina é considerado experimental para essa indicação.

Adultos e crianças acima de 10 anos

Filariose linfática:

- Dose de 1 mg/kg, por via oral, em dose única no primeiro dia, aumentado gradualmente nos próximos 3 dias até a dose de 6 mg/kg/dia, dividida a cada 12 horas por (12 a 21) dias.

- Nota: Programas de controle da doença em larga escala recomendam o tratamento com 6 mg/kg/dia, em doses divididas, uma vez ao ano.

Eosinofilia pulmonar tropical por *Wuchereria bancrofti*:

- Dose de (6 a 8) mg/kg/dia, por via oral, divididos em 3 doses, durante (14 a 21) dias. Repetir o tratamento caso os sintomas retornem.

Crianças menores de 10 anos e maiores de 5 anos de idade ou com mais de 15 kg

***Wuchereria bancrofti*:**

- Metade da dose dos adultos.

- Nota: Programas de controle da doença em larga escala recomendam o tratamento com 3 mg/kg, em doses divididas, durante 24 horas, uma vez ao ano.

A dosagem de Farmanguinhos dietilcarbamazina deve ser reduzida em pacientes com alcalose urinária persistente ou com disfunção renal.

Siga a orientação do 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 ou mastigado.

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

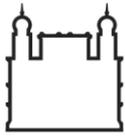
Caso você esqueça de tomar Farmanguinhos dietilcarbamazina no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.

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?

Assim como todos os medicamentos, Farmanguinhos dietilcarbamazina pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas.

As reações são informadas a seguir de acordo com a frequência com que podem ocorrer:



Reações comuns: mal-estar, dor de cabeça, sonolência, tontura, enjoo, vômito, aumento dos glóbulos brancos e presença de proteínas na urina. Essas reações relacionam-se claramente à carga parasitária.

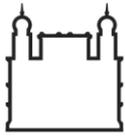
Reações incomuns: coceira, cansaço, fraqueza, inchaço e inflamação do cérebro e do sistema linfático.

Reações raras ou muito raras: febre, taquicardia, hipotensão postural, inflamação e hemorragia ocular, aumento anormal do volume do baço, dor nas articulações e asma em pacientes asmáticos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) pelo telefone 0800 024 1692.

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

Se a dose de (8 a 10) mg/kg não for excedida, as reações tóxicas diretas ao Farmanguinhos dietilcarbamazina raramente são graves e em geral desaparecem em poucos dias apesar da continuidade do tratamento. Mas, se alguém utilizar alta dose deste medicamento, superior a 10 mg/kg, deverá ser encaminhado imediatamente ao serviço médico de emergência para que realize esvaziamento do estômago por lavagem ou indução do vômito. **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.**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1063.0093

Responsável Técnico: Rodrigo Fonseca da Silva Ramos - CRF-RJ 10015

Registrado por:

Fundação Oswaldo Cruz

Av. Brasil, 4365

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Fabricado por:

Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos

Av. Comandante Guarany, 447

Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

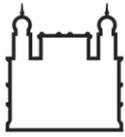


SAC: 0800 024 1692

sac.far@fiocruz.br

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Ítems de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/02/2017	-----	10457- SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula-RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	50 MG COM CT ENV AL POLIET X 500
12/12/2017	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/02/2017	0289165174	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/02/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG COM CT ENV AL POLIET X 500
24/03/2021	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2017	2274707179	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2017	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	50 MG COM CT ENV AL POLIET X 500
16/11/2023	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2021	1136031213	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2021	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	50 MG COM CT ENV AL POLIET X 500