

MONOZOL[®]
albendazol

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido mastigável

400 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MONOZOL[®]

albendazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido mastigável de 400 mg. Embalagem contendo 1 ou 5 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável de 400 mg contém:

albendazol400 mg

excipiente* q.s.p1 com mast

*lactose monohidratada, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, amido pré-gelatinizado, sacarina sódica, dióxido de silício, povidona, crospovidona, essência de laranja e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MONOZOL[®] 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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não use **MONOZOL[®]** 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

MONOZOL[®] 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. **MONOZOL[®]** 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 ao 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 **MONOZOL[®]** 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.

Problemas no fígado

Antes de tomar albendazol, informe o seu médico se já tomou albendazol anteriormente e se teve

problemas de fígado com ele.

Foi relatado inflamação do fígado em pacientes tomando albendazol.

Durante o tratamento com albendazol comprimidos, monitorar as enzimas hepáticas, devido à possibilidade de danos no fígado.

Pare de tomar albendazol e contate um médico se tiver sintomas de problemas de fígado (vide item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

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 **MONOZOL**[®] 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 albendazol, 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 albendazol.

Não se observaram interações relevantes com alimentos nem com exames laboratoriais.

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.

Atenção: contém lactose monoidratada. Este medicamento

não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura 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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido na cor branca a bege claro, oblongo, monossectado, com sabor e odor de laranja.

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.

TUDO 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 **MONOZOL**[®] 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 |
|------------|-------|------|---------|
|------------|-------|------|---------|

| | | | |
|---|---|---------------------------------|--------------------------------|
| <i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Necator americanus</i> <i>Trichuris trichiura</i> | Adultos e crianças acima de 2 anos de idade | 400 mg (1 comprimido de 400 mg) | Dose única |
| <i>Enterobius vermicularis</i> <i>Ancylostoma duodenale</i> | Adultos e crianças acima de 2 anos de idade | 400 mg (1 comprimido de 400 mg) | Dose única |
| <i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia ssp.</i> <i>Hymenolepis nana</i> | Adultos e crianças acima de 2 anos de idade | 400 mg (1 comprimido de 400 mg) | 1 dose por dia durante 3 dias |
| Giardíase (<i>Giardia lamblia</i> , G. <i>duodenalis</i> , G. <i>intestinalis</i>) | 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 (<i>Opisthorchis viverrini</i>) | 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 do 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 e 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 albendazol 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.

Reações desconhecidas (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): Pare de tomar albendazol e contate imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes sintomas:

Náuseas ou vômitos, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, coceira, erupção cutânea ou dor na parte superior do estômago. Estes sintomas podem ser sinais de lesão hepática.

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 MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir mais albendazol do que lhe foi receitado, avise ao 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

Registro: 1.6773.0562

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (18/12/2023)
bula-pac-348279-LEG-v1

Histórico de alteração para a 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 de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 10/08/2017 | 1679236/17-0 | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA. | NA | Comprimido mastigável 200mg e 400mg |
| 05/12/2017 | 2258376/17-9 | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - Identificação do medicamento - Dizeres Legais | VP / VPS | Comprimido mastigável 200mg e 400mg |
| 10/07/2018 | 0550034/18-6 | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Comprimido mastigável 200mg e 400mg |
| | | | | | | | 1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VPS | Comprimido mastigável 200mg e 400mg |
| NA | NA | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/08/2017 | 1693561/17-6 | 10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE | 08/04/2019 | 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP | Comprimido mastigável 400mg |
| | | | | | | | 7. Cuidados de armazenamento do medicamento | VPS | |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|--|-----------|--------------------------------|
| | | | 12/08/2017 | 1693562/17-4 | 10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE | 08/04/2019 | III) Dizeres legais | VP / VPS | |
| | | | 12/08/2017 | 1693512/17-8 | 10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE | 08/04/2019 | I) Identificação do medicamento (composição) | VP / VPS | |
| | | | 23/04/2019 | 0362644/19-0 | 10080 - SIMILARES - Cancelamento de Registro da Apresentação - ANVISA | 13/05/2019 | I) Identificação do medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? | VP | |
| | | | | | | | I) Identificação do medicamento 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar | VPS | |
| | | | NA | NA | NA | NA | 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas | VPS | |
| 29/10/2020 | 3781065/20-1 | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III – Dizeres Legais 5. Advertências e precauções III – Dizeres Legais | VP VPS | Comprimido mastigável 400mg |
| 12/04/2021 | 1398402/21-1 | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP VPS | Comprimido mastigável 400mg |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|---|---------------|---|
| 31/05/2022 | 4235482/22-0 | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimido mastigável de 400 mg. Embalagem contendo 1 ou 5 unidades. |
| - | - | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS | VP VPS | Comprimido mastigável de 400 mg. Embalagem contendo 1 ou 5 unidades. |