

SECNIDAL[®]

(secnidazol)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos

1000 mg

SECNIDAL®
secnidazol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 1000 mg: embalagem com 2 ou 4.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 1000 mg de secnidazol.

Excipientes: celulose microcristalina, amido de milho, dióxido de silício, povidona K30, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, propilenoglicol, macrogol 6000.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- giardíase (doença causada pelo protozoário *Giardia lamblia*);
- amebíase intestinal sob todas as formas (doença causada pela presença de amebas no intestino);
- amebíase hepática (doença causada pela presença de amebas no fígado);
- tricomoníase (doença sexualmente transmissível, causada pelo protozoário *Trichomonas vaginalis*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O secnidazol, princípio ativo do SECNIDAL, é um medicamento parasiticida (que elimina parasitas), utilizado no tratamento de giardíase, amebíase intestinal sob todas as formas, amebíase no fígado e tricomoníase.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SECNIDAL não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- alergia aos derivados imidazólicos ou a qualquer componente do produto (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”);
- suspeita de gravidez, durante a gravidez, durante a amamentação (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em crianças e adultos de todas as classes sociais. Para evitá-las deve-se:

- a) lavar as mãos antes de comer e após defecar;
- b) comer de preferência alimentos cozidos;
- c) beber água filtrada ou esfriada após fervura;
- d) manter as unhas cortadas;
- e) conservar os alimentos longe de insetos;
- f) comer de preferência verduras frescas e lavadas em água corrente;
- g) evitar andar descalço e não pisar nem nadar em águas paradas.

Observando estas recomendações, pode-se evitar que as parasitoses intestinais atinjam a sua família.

Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com SECNIDAL e até, 4 dias após o seu término.

O secnidazol deve ser utilizado com precaução em doentes com doença orgânica ativa do sistema nervoso central.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Casos de vertigem foram reportados relacionados ao uso de secnidazol.

Gravidez

Estudos em animais não revelaram evidências de efeitos teratogênicos. Os resultados deste estudo não podem ser extrapolados para humanos na ausência de dados específicos

Lactação

O secnidazol é excretado no leite materno.

Gravidez e amamentação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com SECNIDAL. Informe ao seu médico se estiver amamentado. SECNIDAL não deve ser utilizado em caso de suspeita de gravidez, na gravidez e durante a amamentação, devido à falta de estudos relativos à segurança neste grupo de pacientes. **(Vide 3. Quando não devo usar este medicamento?)**

Fertilidade

Não foram observados efeitos na fertilidade em humanos em relação ao uso de Secnidal.

Populações especiais

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Outros grupos

Recomenda-se evitar a administração de SECNIDAL aos pacientes com antecedentes de discrasia sanguínea (alteração envolvendo os elementos celulares do sangue, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) e distúrbios neurológicos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- medicamento-medicamento

Associações desaconselháveis:

- dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional; reações psicóticas foram relatadas em pacientes que usavam secnidazol e disulfiram concomitantemente.

Evitar a ingestão de medicamentos contendo álcool durante o tratamento com secnidazol.

Associações que necessitam precaução de uso:

- anticoagulantes orais (descrito com a varfarina): aumento do efeito anticoagulante (que impede a coagulação do sangue) e do risco de sangramento por diminuição do metabolismo do fígado.

Recomenda-se controles frequentes da taxa de protrombina (substância presente no sangue que participa da coagulação) e o médico deve adaptar a dose dos anticoagulantes orais durante o tratamento com secnidazol e até 8 dias após o seu término.

- medicamento-substância química, com destaque para o álcool

Associações desaconselháveis:

Álcool: calor, vermelhidão, vômito, taquicardia.

Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com SECNIDAL e, por até 4 dias após o seu término.

- medicamento-exame laboratorial

- discrasias sanguíneas, caracterizadas por anormalidades no sangue podem ser identificadas com o uso de secnidazol;
- secnidazol pode acarretar a elevação de ureias nitrogenadas (produto do metabolismo das proteínas)

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?

SECNIDAL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 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.

Características do medicamento

Comprimido revestido oblongo, biconvexo, de coloração levemente amarelada.

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?

SECNIDAL deve ser administrado com líquido, por via oral, em uma das refeições, preferencialmente à noite, após o jantar.

INDICAÇÕES	ADULTOS
Tricomoniase	Dose única de 2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge.
Amebíase intestinal e giardiase	2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg), em dose única.
Amebíase hepática	1,5 g/dia a 2,0 g/dia durante 5 a 7 dias

Não há estudos dos efeitos de SECNIDAL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

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.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Leucopenia moderada (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), reversível com a suspensão do tratamento

Distúrbios do sistema imunológico

Reações de hipersensibilidade (febre, eritema (vermelhidão), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reação anafilática (alérgica) (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

Distúrbios do sistema nervoso

Vertigens (tontura), parestesias (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), fenômenos de incoordenação (ataxia – dificuldade de coordenação dos movimentos), polineurites sensitivo-motoras (inflamação de um nervo periférico ou craniano), neuropatia periférica sensorio motora (inflamação de um nervo periférico)

Distúrbios gastrointestinal

Náuseas, vômitos, gastralgia (dor no estômago), dor abdominal superior (dor epigástrica), alteração do paladar (gosto metálico), glossites (inflamação da língua) e estomatites (inflamação da mucosa da boca);

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Rash (lesão da pele com vermelhidão e saliência)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Neste caso, será realizada lavagem gástrica o mais precocemente possível e tratamento sintomático de acordo com o necessário.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.8326.0440
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP: 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira
® Marca Registrada

IB200521



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/06/2021.

Anexo B

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
-	-	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	-	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENT O? VPS 3.CARACTERÍST ICAS FARMACOLÓGI CAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10. SUPERDOSE	VP/VPS	1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2
04/12/2020	4292189/20-9	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2020	Gerado no momento do peticionamento	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	4292189/20-9	VP DIZERES LEGAIS VPS DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2

17/06/2020	1921512/20-6	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2641728/19-6	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2
			16/06/2020	1908791/20-8	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	16/06/2020			
01/10/2018	0954778/18-9	(10451) – MEDICAMENTO	01/10/2018	0954778/18-9	(10451) – MEDICAMENTO	01/10/2018	VP 3. Quando não	VP/VPS	1000 MG COM REV CT BL AL

		NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 4. Contraindicações 5. Advertências E Precauções 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas		PLAS INC X 4 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2
30/11/2017	2247358/17-1	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017	2247358/17-1	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 4. Contraindicaçõe s 5. Advertências E Precauções	VP/VPS	1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2

25/06/2014	0496731/14-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0496731/14-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2
------------	--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------	--------	--------------------------------------------------------------------------------------------