

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome do Produto: LAFEPE BENZNIDAZOL

Nome Genérico: benznidazol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 100 mg - Caixa com 10 blisters contendo 10 unidades / Caixa com 35 frascos de vidro âmbar com 100 unidades / Caixa com 35 frascos plástico opaco com 100 unidades

Comprimidos 12,5 mg - Caixa com 24 blisters contendo 10 unidades + copo medida / Caixa com 35 frascos de vidro âmbar com 240 unidades + copo medida

VIA ORAL

USO ADULTO (100 mg) E PEDIÁTRICO (12,5 mg)

COMPOSIÇÃO:

Comprimidos 100 mg: Cada comprimido contém 100 mg de benznidazol / excipiente adequado q.s.p. 1 comprimido / excipientes: amido, lactose, estearato de magnésio e talco.

Comprimidos 12,5 mg: Cada comprimido contém 12,5 mg de benznidazol / excipiente adequado q.s.p. 1 comprimido / excipientes: amido, lactose, estearato de magnésio e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Benznidazol é indicado para infecções devidas ao *Trypanosoma cruzi* (doença de Chagas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O benznidazol é um antiparasitário com atividade específica *in vitro* e *in vivo* contra o *Trypanosoma cruzi*, parasita responsável pela doença de Chagas. Seu mecanismo de ação ainda não está completamente esclarecido.

A absorção por via digestiva é rápida e praticamente total. As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas em 2 a 4 horas. O medicamento encontra-se no organismo principalmente sob a forma inalterada, sendo os metabólitos rapidamente eliminados pela urina e pelas fezes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado em caso de sensibilidade (reação alérgica) ao benznidazol ou a qualquer outro componente que esteja na composição do comprimido. Nenhuma condição de saúde é considerada contra-indicação absoluta ao tratamento. Entretanto, a insuficiência hepática, renal ou hematológica, assim como afecções neurológicas são consideradas contra-indicações relativas, ou seja, o tratamento com Lafepe Benznidazol nestes casos deve ser feito com supervisão médica. Lafepe Benznidazol só deve ser administrado a gestantes nos casos de indicação absoluta.

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

Durante o tratamento, os pacientes devem permanecer sob observação ambulatorial, com controle especial do hemograma (exame de sangue). Os pacientes em uso de benznidazol devem evitar tomar bebidas alcoólicas. É recomendado o uso de método contraceptivo adequado durante o tratamento de mulheres em idade fértil.

Gravidez e Lactação: A potencial teratogenicidade do benznidazol foi relatada em alguns estudos *in vivo* em modelos animais, portanto, a administração do benznidazol durante a gravidez só deve ser feita em caso de indicação absoluta.

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Estudo em modelo animal mostrou a passagem do benznidazol no leite materno e identificou um risco potencial de toxicidade em lactentes. Portanto a lactação não é recomendada durante o tratamento com benznidazol. No

entanto, o médico deve avaliar o risco/benefício da suspensão da lactação nas situações em que o uso de substitutos para a nutrição adequada da criança não esteja garantido.

Interações Medicamentosas: O uso associado de benznidazol e aspirina pode aumentar o risco de sangramento. O efeito de anticoagulantes derivados da cumarina, como a warfarina, pode ser potencializado quando usados concomitantemente com o benznidazol.

“Informe ao 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?

O Lafepe Benznidazol deve ser mantido dentro da embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 – 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.

Características físicas e organolépticas

Comprimido 100mg: comprimido de cor branca a amarelada, circular, biplano bisulcado (biranhurado, em forma de cruz).

Comprimido 12,5mg: comprimido de cor branca a amarelada, circular, sulcado em uma das superfícies.

“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?

Benznidazol apresenta-se sob a forma de comprimidos a ser administrado por via oral. A dose diária para o tratamento adulto é de 5 a 7 mg/kg de peso corporal, devendo ser dividida em duas tomadas, uma após o café da manhã e outra após o jantar, com intervalo aproximado de 12 horas entre elas. O tratamento deve ser mantido durante 30 a 60 dias sem interrupção.

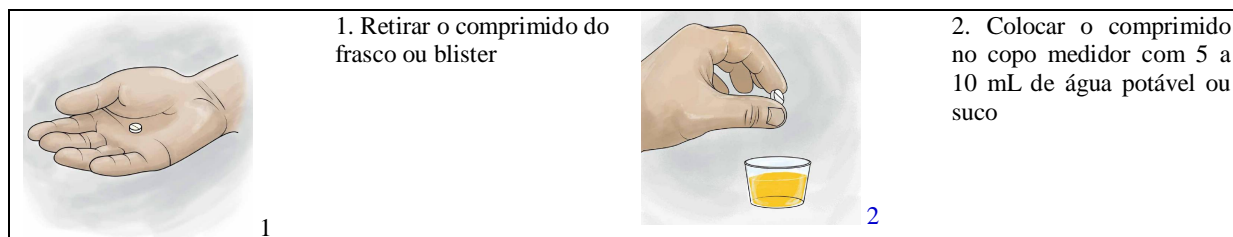
Em crianças com menos de doze anos de idade, especialmente aquelas na fase aguda da doença, recomenda-se doses de 5 a 10 mg/kg de peso corporal, divididas em duas doses diárias, durante 60 dias também sem interrupção.





Tabela 1. Resumo de categorias de dose por peso ponderal para comprimidos de Benznidazol

Peso (Kg)	Dose recomendada (5 – 10 mg/kg)
2,5 a < 5 kg	1 comprimido de 12,5 mg em duas doses diárias por 60 dias (dose total de 25 mg por dia)
5 a < 10 kg	2 comprimidos de 12,5 mg (25 mg) em duas doses diárias por 60 dias (dose total de 50 mg por dia)
10 a < 15 kg	3 comprimidos de 12,5 mg (37,5 mg) em duas doses diárias por 60 dias (dose total de 75 mg por dia)

O comprimido pediátrico (12,5 mg) poderá ser administrado via oral com água potável ou suco de laranja. Para crianças recomenda-se a desintegração do comprimido em 5 a 10 mL no copo medidor para administração imediata. Caso se observem partículas do produto no copo medidor após a administração com água potável ou suco de laranja, utilize novamente o mesmo volume de água potável ou suco de laranja para garantir a total administração do produto. Cada dose deve ser preparada imediatamente antes de sua administração.

Figura 1. Resumo passo-a-passo para administração de comprimidos de Lafepe Benznidazol 12,5 mg



	<p>3. Aguardar alguns minutos para a desintegração do comprimido e agite com cuidado para misturar</p>	4	<p>4. Dar imediatamente à criança para que beba usando um copo medidor ou seringa descartável</p>
	<p>5. Se observar partículas do produto no copo medidor ou seringa descartável após a dose, utilizar novamente o mesmo volume de líquido para nova administração</p>		<p>6. Administre inteiramente o conteúdo do copo medidor ou seringa descartável</p>
	<p>7. Registre a administração do produto em uma tabela de dosificação</p>		

“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?

No caso de esquecer uma dose de Lafepe Benznidazol, tome nova dose assim que possível. Evite tomar duas doses do medicamento com intervalo de menos de 2 horas.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Nas doses recomendadas o Lafepe Benznidazol é bem tolerado. Em geral, a tolerabilidade é melhor nas crianças do que nos adultos. Durante a 1ª ou 2ª semanas de tratamento podem surgir reações cutâneas, geralmente de caráter benigno. Entretanto, às vezes, elas podem ser mais intensas, acompanhada de febre e manchas roxas (púrpura) e exigir suspensão transitória do medicamento e tratamento sintomático específico. Na maioria dos casos essas reações não reaparecem com o retorno gradual do tratamento. Distúrbios gastro-intestinais, principalmente náuseas, podem ocorrer na fase inicial do tratamento e quase sempre desaparecem após alguns dias, sem a redução da dose ou tratamento específico.

“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”

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

Até o momento desconhecem-se manifestações específicas de intoxicação por superdose de benznidazol.

“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.”

MS: 1.0183.0145

Farmacêutico Responsável: Leduar Guedes de Lima - CRF-PE: N° 01047

Produzido e distribuído por:

Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S/A - LAFEPE

Largo de Dois Irmãos, 1117 - Recife - PE

C.N.P.J. 10.877.926/0001-13 - Indústria Brasileira
DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Serviço de Atendimento ao Consumidor: FONE / FAX (DDG): 0800 081 1121
e-mail: sac@lafepe.pe.gov.br
home-page: <http://www.lafepe.pe.gov.br>

PRESENTACIONES

Comprimidos de 100 mg - Caja de 10 ampollas que contienen 10 unidades / caja con 35 frascos de vidrio ámbar con 100 unidades / caja con 35 botellas de plástico opaco con 100 unidades

Comprimidos de 12,5 mg - Caja de 24 ampollas que contienen 10 unidades + vaso medidor / caja con 35 frascos de vidrio ámbar con 240 unidades + vaso medidor

USO ADULTO (100 mg) Y PEDIÁTRICO (12,5 mg)

COMPOSICIÓN:

Comprimidos de 100 mg: Cada comprimido contiene 100 mg de benznidazol / csp excipiente adecuado 1 tableta / ingredientes: almidón, lactosa, estearato magnésico y talco.

Comprimidos de 12,5 mg: Cada comprimido contiene 12,5 mg de benznidazol / csp excipiente adecuado 1 tableta / ingredientes: almidón, lactosa, estearato magnésico y talco.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

1. ¿CUAL ES LA INDICACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO?

El benznidazol está indicado para las infecciones por *Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas).

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

El benznidazol es un fármaco antiparasitario con actividad específica *in vitro* e *in vivo* contra el *Trypanosoma cruzi*, el parásito responsable de la enfermedad de Chagas. Su mecanismo de acción aún no se conoce completamente.

La absorción a través del sistema digestivo es rápida y casi completa. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 2-4 horas. El producto se encuentra en el cuerpo, principalmente sin cambios, y los metabolitos son rápidamente excretados en la orina y las heces.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento no se debe utilizar en caso de sensibilidad (reacción alérgica) a benznidazol o cualquier otro componente que se encuentre en la composición de la tableta. No hay ninguna condición de salud que se considere una contraindicación absoluta para el tratamiento. Sin embargo, los trastornos hepáticos, renales o hematológicos, y algunas afecciones neurológicas se consideran contraindicaciones relativas, o sea que el tratamiento con Lafepe Beznidazol de estos casos debe hacerse bajo supervisión médica. Benznidazol Lafepe sólo debe ser administrado a mujeres embarazadas en casos de indicación absoluta.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Durante el tratamiento, los pacientes deben permanecer bajo observación ambulatoria, con un control especial de hemograma (prueba de sangre). Los pacientes en tratamiento con benznidazol debe evitar el consumo de alcohol. Se recomienda el uso de métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento de las mujeres en edad fértil.

Embarazo y lactancia: El potencial teratogénico del benznidazol fue reportado en algunos estudios *in vivo* en modelos animales, por lo tanto, la administración de benznidazol durante el embarazo debe hacerse sólo en caso de indicación absoluta.

Categoría de riesgo C: Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin consejo médico.

Estudios en modelos animales demostraron el paso del benznidazol en la leche materna y se identificaron riesgos potenciales de toxicidad en los lactantes. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con benznidazol. Sin embargo, el médico deberá evaluar el riesgo / beneficio de la suspensión de la lactancia en situaciones donde el uso de sustitutos para la nutrición adecuada del niño no está garantizada.

Interacciones medicamentosas: El uso concomitante de benznidazol y aspirina pueden aumentar el riesgo de hemorragia. El efecto de los anticoagulantes cumarínicos como la warfarina, puede ser potenciado cuando se utiliza junto con benznidazol.

"Dígale a su médico o dentista si usted está usando otra droga"

"No tomar medicamentos sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud. "

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y CUÁNTO TIEMPO PUEDO ALMACENAR ESTE PRODUCTO?

El Benznidazol Lafepe debe mantenerse en su envase original a temperatura ambiente (15-30 ° C). Protegerlo de la luz y la humedad.

"Número de lote y fechas de fabricación y de caducidad: ver el envase."

No use medicamentos después de la fecha de caducidad. Guárdelo en su envase original.

Características físicas y organolépticas

100 mg comprimidos: la pastilla es de color blanco a amarillo, circular, biplano birranurado (ranurado en forma de cruz).

12,5 mg comprimidos: de color blanco a amarillo, circulares, ranurados en una superficie.

"Antes de usar, observe el aspecto de la medicina. Si el medicamento esta dentro de la fecha de vencimiento y nota un cambio en la apariencia, consulte con el farmacéutico para ver si puede utilizarlo. "

"Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños."

6. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Benznidazol se presenta en forma de tabletas para ser administrado por vía oral. La dosis diaria para el tratamiento de adultos es 5-7 mg / kg de peso corporal debe ser dividida en dos dosis, una después del desayuno y la otra después de la cena, a intervalos de aproximadamente 12 horas entre ellas. El tratamiento debe continuarse durante 30-60 días sin interrupción. En niños menores de doce años de edad, especialmente los de la fase aguda de la enfermedad, se recomienda dosis de 5-10 mg / kg de peso corporal dividida en dos dosis diarias, también por 60 días sin interrupción.




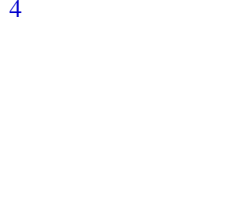



Tabla 1. Resumen de los tipos de dosificación por peso corporal

Peso (kg)	Dosis recomendada (5-10 mg / kg)
Entre 2,5 y <5 kg	1 tableta de 12,5 mg dos veces al día durante 60 días (dosis total de 25 mg al día)
5 a <10 kg	2 comprimidos de 12,5 mg (25 mg) dos veces al día durante 60 días (dosis total de 50 mg al día)
10 <15 kg	3 comprimidos de 12,5 mg (37,5 mg) dos veces al día durante 60 días (dosis total de 75 mg por día)

El comprimido pediátrico (12,5 mg) podrá ser administrado por vía oral con agua potable o jugo de naranja. Para su administración a niños se recomienda desintegrar el comprimido en 5 a 10 ml. en el vaso medidor. En caso de que, después de su administración con agua potable o jugo de naranja, se observen partículas del producto en el vaso medidor, utilice nuevamente el mismo volumen de agua potable o jugo de naranja para garantizar la total administración del producto.

"Siga el consejo de su médico, respetando los horarios, dosis y duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico. "

Figura 1. Resumen paso a paso de la preparación y administración de comprimidos de Lafepe Benznidazol 12.5 mg

	1. Retirar el comprimido del frasco o blister		2. Colocar el comprimido en el vaso medidor con 5 a 10 ml de agua potable o jugo
	3. Aguardar algunos minutos a que el comprimido se desintegre y entonces agite con cuidado para mezclar		4. Darle la solución al niño para que la tome usando un vaso medidor o jeringa desechable
	5. Si se observan partículas del producto en el vaso medidor o jeringa desechable después de administrada la dosis, utilizar nuevamente el mismo volumen de líquido para una nueva administración		6. Administre en su totalidad el contenido del vaso medidor o jeringa desechable
	7. Registre la administración del producto en una tabla de dosificación		

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDO DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

En caso de que olvide tomar una dosis de Benznidazol Lafepe, tome otra dosis tan pronto como sea posible. Evite tomar dos dosis de los fármacos con un intervalo de menos de 2 horas. "En caso de duda, busque orientación de su farmacéutico o de su médico o dentista."

8. ¿QUE EFECTOS INDESEABLES PUEDE CAUSARME ESTE MEDICAMENTO?

En la dosis recomendada, Benznidazol Lafepe es bien tolerado. En general, la tolerabilidad es mejor en niños que en adultos. Durante la primera o segunda semana de tratamiento se pueden producir reacciones en la piel, por lo general benigna. Sin embargo, a veces pueden ser más intensas, acompañadas de fiebre y hematomas (púrpura) y requieren la suspensión temporal de la droga y tratamiento sintomático específico. En la mayoría de los casos, estas reacciones no vuelven a aparecer con un retorno gradual del tratamiento. Trastornos gastrointestinales, especialmente náuseas, pueden ocurrir en la fase inicial del tratamiento y con frecuencia desaparecen después de pocos días sin reducción de la dosis o el tratamiento.

"Informe a su médico, dentista o farmacéutico acerca de la aparición de reacciones no deseadas durante el uso de la droga. También informe a la empresa fabricante, a través de su servicio al cliente"

En los casos de eventos adversos, informe al Sistema de Notificaciones de Vigilancia de la Salud - disponible en www.anvisa.gov.br / hotsite / Notivisa / index.htm Notivisa, o el de Vigilancia Sanitaria del Estado o Municipio.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR DE ESTE MEDICAMENTO ALA INDICADA?

Hasta el momento no hay conocimiento de manifestaciones específicas de la intoxicación por sobredosis de benznidazol.

"En caso de uso de grandes cantidades de este producto, busque ayuda médica de forma rápida y llevar el folleto de envase o empaque, si es posible. Llame al 0800 722 6001 si necesita más orientación".

MS: 1.0183.0145

Farmacéutico Responsable: Leduar Guedes de Lima - IRC-PE: N ° 01047

Producido y distribuido por:

Laboratorio Farmacéutico de Pernambuco S / A - Lafepe

Plaza de los Dos Hermanos, 1117 - Recife – PE

C.N.P.J. 10.877.926/0001-13 - Industria Brasileña

DISTRIBUCIÓN POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Servicio al Cliente: Teléfono / Fax (DDG): 0800 081 1121

e-mail: sac@lafepe.pe.gov.br

página web: <http://www.lafepe.pe.gov.br>

