

ATENASE[®]
niclosamida

COMPRIMIDO
MASTIGÁVEL 500 MG

ATENASE[®]

niclosamida

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

ATENASE[®] COMPRIMIDO MASTIGÁVEL 500 MG: cartucho contendo 4 comprimidos mastigáveis.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

niclosamida 500 mg
Excipientes*q.s.p..... 1 comprimido
*(amido, estearato de magnésio, polissorbato 80, dióxido de silício, talco, manitol, sacarina sódica, vanilina, aroma de caramelo e aroma de framboesa).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

ATENASE[®] COMPRIMIDO MASTIGÁVEL é indicado no tratamento da teníase (*Taenia solium*, *T. saginata*) e da himenolepíase (*Hymenolepis nana*, *H. diminuta*).

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A niclosamida tem demonstrado ser um agente eficaz e não-tóxico para o tratamento da teníase (*Taenia solium*, *T. saginata*) e da himenolepíase (*Hymenolepis nana*, *H. diminuta*). O estudo demonstra o resultado da administração de niclosamida em pacientes que apresentavam o quadro clínico de infestação da teníase. Em um total de 81 pacientes adultos com teníase, 47 pacientes receberam de 1 a 2 g do fármaco, em dose única, onde tiveram acompanhamento adequado e o resultado de cura foi comprovado em 46 dos pacientes que utilizaram a niclosamida. Anteriormente, 17 dos pacientes curados com niclosamida haviam sido

submetidos a outro tipo de tratamento, sem êxito. Os autores consideraram que os resultados comprovaram que o fármaco é seguro, de simples tratamento, e efetivo contra infecções causadas por *Taenia saginata*, *Diphyllobothrium latimi*, e *Hymenolepis nana*. (Pereira et al; 1970).

No estudo feito por Stürchler , foi realizado o tratamento de crianças, onde crianças menores de dois anos de idade dose de 500 mg de niclosamida para o tratamento da teníase, para crianças com 34-35 kilos a dose de 1g de niclosamida para o tratamento da teníase. (Stürchler D. 1982).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Absorção: Niclosamida é ativa contra a maioria dos cestódeos que infectam o organismo humano. É pouco absorvida pelo trato gastrointestinal, por esse motivo sua ação anti-helmíntica é direta e limitada ao conteúdo intestinal. (Tracy, Webster, 1995; Stüchler, 1982).

Mecanismo de ação: O mecanismo de ação da niclosamida não está completamente elucidado. Pelos dados disponíveis, supõe-se que o fármaco atue principalmente na respiração e no metabolismo de carboidratos e que a presença do nitrogrupo é fundamental para a atividade. A redução da niclosamida para 2,5'-dicloro-4'-aminosalicilanilida promove a perda das propriedades moluscida e cestocida da molécula, que também se torna ineficaz na dissociação entre a respiração e a fosforilação ligada ao transporte de elétrons (ABREU *et al.*, 2002).

O principal modo de ação da niclosamina pode ser a inibição da fosforilação anaeróbica do difosfato de adenosina (ADP) pela mitocôndria do parasita, processo de obtenção de energia dependente da fixação de CO₂. (Tracy E Webster, 1995).

Eliminação: A niclosamida apresenta absorção insignificante pelo trato gastrointestinal, permanecendo por período prolongado em contato com os parasitas intestinais (Tracy, Webster, 1995).

O medicamento é eliminado pela urina e pelas fezes e a sua eliminação ocorre entre 1 a 2 dias após a utilização (Hayews, Laws, 1991).

CONTRAINDICAÇÕES

ATENASE[®] COMPRIMIDO MASTIGÁVEL não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade a niclosamida ou a qualquer componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gestantes - Risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Insuficiência hepática e renal: devido à baixa absorção gastrointestinal da niclosamida não é necessário o ajuste da dose em pacientes com disfunção hepática ou renal.

Alterações Laboratoriais: Podem ocorrer alterações como, distúrbios nos exames sanguíneos e distúrbios nos exames de enzimas hepáticas.

Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos devem ser realizados para a identificação do parasita e consequente escolha correta do fármaco para um tratamento eficaz da parasitose.

O paciente deve ser instruído sobre os métodos de profilaxia da parasitose, como condições básicas de higiene pessoal e ambiental.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool: Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com ATENASE[®] COMPRIMIDO MASTIGÁVEL.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ATENASE[®] COMPRIMIDO MASTIGÁVEL deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 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.

ATENASE[®] COMPRIMIDO MASTIGÁVEL é válido por 60 meses a partir de sua data de fabricação.

Características físicas e organolépticas de ATENASE[®] COMPRIMIDO MASTIGÁVEL: comprimido circular, amarelo, sabor caramelo e framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

	Teníase	Himenolepíase
Adultos e crianças acima de 07 anos de idade	4 comprimidos, em tomada única	2 comprimidos ao dia, durante 6 dias
Crianças de 2 a 7 anos de idade	2 comprimidos, em tomada única	1 comprimido ao dia, durante 6 dias
Crianças menores de 2 anos de idade	1 comprimido, em tomada única	_____

Este medicamento deve ser mastigado ou triturado.

Para crianças, é recomendável triturar bem o comprimido e misturar com pequena quantidade de água para facilitar a administração (TRACY, WEBSTER, 1995).

Em um período de 2 a 3 horas após a administração de ATENASE[®] COMPRIMIDO MASTIGÁVEL recomenda-se o uso de laxantes para facilitar a eliminação do verme

No caso de Teníase: A dose deverá ser repetida 1 a 2 semanas após a primeira administração da dose única do medicamento, conforme orientação médica.

Não há estudos dos efeitos de ATENASE[®] COMPRIMIDO MASTIGÁVEL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

REAÇÕES ADVERSAS

ATENASE[®] COMPRIMIDO MASTIGÁVEL é um medicamento bem tolerado, geralmente, as reações adversas são leves e transitórias não causando a suspensão do tratamento.

ATENASE[®] COMPRIMIDO MASTIGÁVEL é um medicamento que, em consequência da sua baixa absorção, quase não apresenta efeitos adversos ou efeitos irritantes diretos. Não foram observadas reações adversas quando administrado a pacientes debilitados ou em estado de gravidez.

As reações adversas da niclosamida são ocasionais e reversíveis e restringem-se, fundamentalmente, a distúrbios gastrintestinais e dores abdominais.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100, < 1/10); incomuns (> 1/1.000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1.000); e muito raras (< 1/10.000), incluindo relatos isolados.

Distúrbios do sistema Gastrintestinais

Comuns: náuseas, vômito, anorexia, dor abdominal, dor abdominal com câimbra, diarreia.

Incomuns: gosto desagradável na boca, irritação oral, obstipação.

Afecções da Pele e distúrbios afins

Incomuns: erupção cutânea, prurido.

Rara: urticária.

Muito rara: alopecia.

Distúrbios do estado Geral

Incomum: edema do membro superior, febre, fraqueza, dorsalgia.

Distúrbios do sistema Nervoso Central e Periférico

Comuns: sonolência, cefaléia, tontura.

Incomum: irritabilidade.

Distúrbios do sistema Nervoso Autônomo

Incomum: sudação excessiva, palpitações.

Distúrbios Psiquiátricos

Comum: letargia.

Distúrbios do Fígado e da Vesícula Biliar

Muito rara: elevação da TGO (transaminase glutâmica oxalacética sérica).

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso da niclosamida.

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

Ainda não foram relatadas reações adversas com o uso do produto ATENASE[®] COMPRIMIDO MASTIGÁVEL durante o período pós-comercialização.

Em caso de dúvidas entrar em contato no Serviço de Atendimento UCI-FARMA pelo 0800 191 291 ou pelo email farmacovigilancia@uci-farma.com.br.

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.

SUPERDOSE

Devido à baixa absorção da niclosamida pelo trato gastrointestinal, mesmo após a ingestão de altas doses do fármaco, a concentração sérica não será significativa para ocasionar uma superdosagem.

Em caso de administração de altas doses da niclosamida, podem ocorrer sintomas como náuseas, vômitos, cólicas gastrointestinais, diarreia.

O tratamento consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico e de controle dos sintomas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291

Email: sac@uci-farma.com.br

Farmacêutico Responsável: Dr Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

**ATENASE[®] COMPRIMIDO MASTIGÁVEL: Registro MS nº
1.0550.0031.001-5.**

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 – Indústria Brasileira

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx / xx / xxxx”

