



donaduzzi  
**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

albendazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### APRESENTAÇÕES

Comprimido mastigável de 200 mg em embalagem com 2, 12, 50 ou 80 comprimidos.

Comprimido mastigável de 400 mg em embalagem com 1, 3, 5 ou 100 comprimidos.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

### COMPOSIÇÃO

#### Cada comprimido mastigável de 200 mg contém:

albendazol ..... 200 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 comprimido mastigável  
Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, povidona, sacarina sódica, amido (pré-gelatinizado), aroma de baunilha sólido, aroma de laranja sólido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose e propilenoglicol.

#### Cada comprimido mastigável de 400 mg contém:

albendazol ..... 400 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 comprimido mastigável  
Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, corante amarelo alumínio laca 6, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, povidona, sacarina sódica, amido (pré-gelatinizado), aroma de baunilha sólido, aroma de laranja sólido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose e propilenoglicol.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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?

Este medicamento pertence a uma classe de compostos anti-helmínticos e antiparasitários benzimidazólicos; e tem a capacidade de eliminar vermes e parasitas do seu corpo, matando-os.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Contraindicações

Não use este medicamento 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 amamentação

O albendazol 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. Este

medicamento 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 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 este medicamento 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.

#### 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 deste medicamento 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 este medicamento, 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 este medicamento. Não se observaram interações relevantes com alimentos nem com exames laboratoriais.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Albendazol 200 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, branco a levemente amarelado.

Albendazol 400 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido, oblongo de coloração alaranjada.

**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?

## 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 este medicamento 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 (2 comprimidos de 200 mg ou 1 comprimido de 400 mg)	Dose única
	Crianças de 1 a 2 anos de idade	200 mg (1 comprimido de 200 mg)	Dose única
<i>Enterobius vermicularis</i> <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (2 comprimidos de 200 mg ou 1 comprimido de 400 mg)	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia sp.</i> <i>Hymenolepis nana</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (2 comprimidos de 200 mg ou 1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase ( <i>Giardia lamblia</i> , <i>G. duodenalis</i> , <i>G. intestinalis</i> )	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400 mg (2 comprimidos de 200 mg ou 1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 5 dias
<i>Larva migrans cutânea</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (2 comprimidos de 200 mg ou 1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
Opisthorquíase ( <i>Opisthorchis viverrini</i> )	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (2 comprimidos de 200 mg ou 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 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 deste medicamento 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.

**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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir este medicamento mais do que lhe foi receitado, avise 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.**

## DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0052

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi  
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

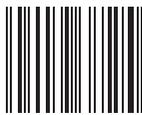
cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/12/2013.**





## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

albendazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### APRESENTAÇÕES

Comprimido mastigável de 200 mg em embalagem com 2, 12, 50, 80, 100, 450 ou 500 comprimidos.

Comprimido mastigável de 400 mg em embalagem com 1, 3, 5, 80, 100 ou 300 comprimidos.

### USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável de 200 mg contém:

albendazol.....200 mg  
excipiente q.s.p.....1 comprimido mastigável

Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, povidona, sacarina sódica, amido (pré-gelatinizado), aroma de baunilha sólido, aroma de laranja sólido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose e propilenoglicol.

Cada comprimido mastigável de 400 mg contém:

albendazol.....400 mg  
excipiente q.s.p.....1 comprimido mastigável

Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, corante amarelo alumínio laca 6, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, povidona, sacarina sódica, amido (pré-gelatinizado), aroma de baunilha sólido, aroma de laranja sólido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose e propilenoglicol.

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é um carbamato benzimidazólico com atividade anti-helmíntica e antiprotozoária indicado para o tratamento contra os seguintes parasitas intestinais e dos tecidos: *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.* e *Hymenolepis nana* (somente nos casos de parasitismo a eles associado). São indicações ainda a opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e a larva migrans cutânea, bem como a giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Este medicamento em dose única diária demonstrou eficácia de 100% no tratamento de ascariíase e enterobiase, 92% no de ancilostomíase, 90% no de tricuriíase e 97% no de giardíase em crianças. No tratamento contra *Necator americanus* a erradicação foi de 75%. A dose única diária utilizada por três dias consecutivos teve eficácia de 86% no tratamento da teníase e de 62% na estrogiloidíase.

1) JAGOTA, SC. *et al.* Albendazole, a broad-spectrum anthelmintic, in the treatment of intestinal nematode and cestode infection: a multicenter study in 480 patients. *Clin Ther*, 8(2): 226-23, 1986.

2) HORTON, J. Albendazole: a broad spectrum anthelmintic for treatment of individuals and populations. *Curr Opin Infect Dis*, 15(6): 599-608, 2002.

3) DUTTA, AK. *et al.* A randomised multicentre study to compare the safety and efficacy of albendazole and metronidazole in the treatment of giardiasis in children. *Indian J Pediatr*; 61(6): 689-693, 1994.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

#### Mecanismo de ação

Albendazol possui atividade larvicida, ovcida e vermícida. Sua atividade

anti-helmíntica ocorre por inibição da polimerização tubulínica ocasionando alteração no nível de energia do helminto, incluindo o esgotamento da mesma, o que imobiliza os helmintos e posteriormente os mata.

#### Farmacocinética

#### Absorção

No homem, após uma dose oral, o albendazol tem pequena absorção (menos de 5%).

O efeito de albendazol no sistema farmacológico é aumentado se a dose for administrada com uma refeição rica em gorduras, pois aumenta a absorção em cerca de 5 vezes.

#### Distribuição

Após administração oral de dose única de 400 mg do albendazol durante o café da manhã, o metabólito ativo, sulfóxido de albendazol, atinge concentrações plasmáticas de 1,6 a 6,0 micromol/L.

#### Metabolismo

O albendazol sofre rapidamente um extenso metabolismo de primeira passagem no fígado, e geralmente não é detectado no plasma.

O sulfóxido de albendazol é o metabólito primário, sendo a parte ativa na eficácia contra infecções dos tecidos sistêmicos.

#### Eliminação

A meia-vida do albendazol no plasma é de 8,5 horas. O sulfóxido de albendazol e os seus metabólitos são eliminados principalmente na bile, com apenas pequena proporção eliminada pela urina.

#### Idosos

Apesar de não ter sido estudada a farmacocinética do sulfóxido de albendazol em relação à idade, dados obtidos de 26 pacientes com cisto hidático (pacientes de até 79 anos) sugerem uma farmacocinética similar à de pacientes adultos saudáveis. O número de pacientes idosos tratados de doença hidática ou neurocisticercose é limitado, mas não se observaram problemas associados a populações mais idosas.

#### Insuficiência renal/insuficiência hepática

A farmacocinética do albendazol em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática não foi estudada.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser administrado durante a gravidez nem em mulheres que planejam engravidar. Também é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Categoria de risco na gravidez: C

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se assegurar, antes de utilizar o produto, que não há possibilidade de gravidez para mulheres em idade fértil. Recomenda-se a administração deste medicamento na primeira semana da menstruação ou após o resultado negativo de um teste de gravidez.

O tratamento com albendazol pode revelar casos de neurocisticercose preexistente, principalmente em áreas com alta incidência de teníase. Os pacientes podem apresentar sintomas neurológicos, como convulsões, aumento da pressão intracraniana e sinais focais resultantes de uma reação inflamatória causada por morte do parasita no interior da massa encefálica. Os sintomas podem ocorrer logo após o tratamento; a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente.

#### Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se observou interferência do produto sobre a habilidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

#### Gravidez e lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que possam estar grávidas ou pensam em engravidar (vide **CONTRAINDICAÇÕES**). Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Dessa forma, este medicamento não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Houve relatos de aumento dos níveis plasmáticos do metabólito ativo do albendazol com o uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona. O ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações plasmáticas do metabólito ativo do albendazol; albendazol sulfóxido. A relevância clínica é desconhecida, mas pode resultar em diminuição da eficácia, especialmente no tratamento de infecções por helmintos. Para eficácia do tratamento, os pacientes devem ser monitorados e pode-se exigir regimes de doses alternativas ou terapias alternativas.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Albendazol 200 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, branco a levemente amarelado.

Albendazol 400 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido, oblongo de coloração alaranjada.

**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.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Modo de usar

Os comprimidos podem ser partidos ou tomados com água. Algumas pessoas, particularmente crianças, podem ter dificuldade de engolir os comprimidos inteiros. Nesse caso, devem ser incentivadas a mastigar os comprimidos com um pouco de água. Alternativamente os comprimidos podem ser triturados. Nenhum procedimento especial, como jejum ou uso de agente purgante, é 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 (2 comprimidos de 200 mg ou 1 comprimido de 400 mg)	Dose única
	Crianças de 1 a 2 anos de idade	200 mg (1 comprimido de 200 mg)	Dose única
<i>Enterobius vermicularis</i> ** <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (2 comprimidos de 200 mg ou 1 comprimido de 400 mg)	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia sp.</i> <i>Hymenolepis nana</i> *	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (2 comprimidos de 200 mg ou 1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase ( <i>Giardia lamblia</i> , <i>G. duodenalis</i> , <i>G. intestinalis</i> )	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400 mg (2 comprimidos de 200 mg ou 1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 5 dias
<i>Larva migrans cutânea</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (2 comprimidos de 200 mg ou 1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
Opistorquíase ( <i>Opisthorchis viverrini</i> )	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (2 comprimidos de 200 mg ou 1 comprimido de 400 mg)	2 doses por dia durante 3 dias

\*Em casos de contaminação comprovados por *Hymenolepis nana*, recomenda-se um segundo ciclo de tratamento em 10 a 21 dias. Se o paciente não apresentar melhora após três semanas, um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

\*\*Com o objetivo de obter cura completa no caso de infestação pelo *Enterobius vermicularis*, deve-se prescrever medidas de higiene tanto para os pacientes quanto para os indivíduos que utilizam a moradia dos pacientes.

### Idosos

A experiência com pacientes de 65 anos ou mais é limitada. Os dados indicam que nenhum ajuste de dosagem é necessário, entretanto o albendazol deve ser usado com precaução em pacientes idosos com evidência de insuficiência hepática (vide **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**, os itens **Farmacocinética e Insuficiência hepática**).

### Insuficiência renal

Como a eliminação renal do albendazol e de seu metabólito primário, sulfóxido de albendazol, se mostra insignificante, é improvável que o

clearance desses componentes seja alterado nesses pacientes. Nenhum ajuste de dose é necessário, entretanto os pacientes com evidência de insuficiência renal devem ser monitorados cuidadosamente.

### Insuficiência hepática

Como o albendazol é rapidamente metabolizado pelo fígado em seu metabólito primário farmacologicamente ativo – o sulfóxido de albendazol –, espera-se que, nos casos de insuficiência hepática, haja efeito significativo na farmacocinética do sulfóxido de albendazol. Pacientes que apresentam resultados anormais dos testes de função hepática (transaminases) devem ser cuidadosamente monitorados antes de iniciar terapia com albendazol.

### Crianças

Devem ser observadas as mesmas precauções aplicadas aos adultos.

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados de diversos estudos clínicos foram usados para determinar a frequência das reações adversas muito comuns às raras. Todas as outras reações adversas (ou seja, as que ocorreram na proporção de <1/1.000) tiveram sua frequência determinada com o uso de dados pós-comercialização e mais relacionada com o número de relatos do que com a frequência real. Têm-se utilizado os seguintes parâmetros para classificação das reações adversas:

Muito comuns: >1/10

Comuns: >1/100 e <1/10

Incomuns: >1/1.000 e <1/100

Raros: ≥1/10.000 e <1/1.000

Muito raros: <1/10.000

**Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):** sintomas relacionados ao trato gastrointestinal superior (como dor epigástrica ou abdominal, náusea e vômito), diarreia, dor de cabeça e vertigens.

**Reações raras (>1/10.000 e 1/1.000):** reações de hipersensibilidade, que incluem rash, prurido e urticária; elevações das enzimas hepáticas.

**Reações muito raras (<1/10.000):** eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson.

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

### 10. SUPERDOSE

O manejo adicional deve ser feito de acordo com as indicações clínicas ou conforme recomendado pelo centro de controle de intoxicações local, quando disponível.

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

### DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0052

Farmacêutico Responsável: **Dr. Luiz Donaduzzi**

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

[cac@pratidonaduzzi.com.br](mailto:cac@pratidonaduzzi.com.br)

[www.pratidonaduzzi.com.br](http://www.pratidonaduzzi.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/06/2015.**

