

ATENASE[®]

niclosamida



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VIA 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 AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ATENASE[®] COMPRIMIDO MASTIGÁVEL é um medicamento com ação vermífuga, utilizado no tratamento da *Taenia solium* e *T. saginata* (popularmente conhecida como teníase ou solitária) e da *Hymenolepis nana*, *Hymenolepis diminuta* (popularmente conhecidas como himenolepíase).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A niclosamida age inibindo, bloqueando e afetando fontes necessárias para sobrevivência e reprodução do verme, consequentemente causando paralisia e morte dos vermes. O medicamento apresenta absorção insignificante pelo trato gastrointestinal, onde sua ação é direta e limitada ao intestino permanecendo por período prolongado em contato com os vermes intestinais. O medicamento é eliminado pela urina e pelas fezes e a sua eliminação ocorre entre 1 a 2 dias após a utilização.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Testes laboratoriais: Podem ocorrer alterações no exame de Hemograma como distúrbios sanguíneos e no exame de taxas de colesterol como elevação de TGO (indicadores sensíveis de dano hepático).

Para prevenção e melhor tratamento recomenda-se que os cuidados de higiene pessoal e da moradia sejam intensificados, como por exemplo, evitar contato com as fezes de porco, não ingerir carne bovina ou suína crua ou mal cozida, lavar constantemente as mãos e evitar levá-las a boca, evitar ficar próximo a esgoto aberto, onde possa conter fezes humanas contaminadas.

Interações Medicamentosas

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

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.

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

Características de ATENASE[®]: comprimido mastigável, circular, amarelo, sabor caramelo e framboesa.

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.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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	_____
--	-------------------------------	-------

Os comprimidos de ATENASE[®] COMPRIMIDO MASTIGÁVEL devem ser mastigados antes da ingestão, sendo que a mesma deve ocorrer preferencialmente após a refeição.

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

Em um período de 2 a 3 horas após a administração de ATENASE[®] 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.

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.

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

Para a himenolepiase: Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-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 tome duas doses ao mesmo tempo.**

Para teníase: Em caso de esquecimento da administração da segunda dose (repetição da dose) na data correta, administrar assim que possível.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

ATENASE[®] COMPRIMIDO MASTIGÁVEL é um medicamento bem tolerado, geralmente, as reações adversas são leves e transitórias.

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 Gastrointestinais

Comuns: enjôo, vômito, perda de peso, dor abdominal, dor abdominal com câimbra, diarreia.

Incomuns: gosto desagradável na boca, irritação oral, prisão de ventre.

Afecções da Pele e distúrbios afins

Incomuns: lesões avermelhadas na pele, coceira.

Rara: lesões avermelhadas.

Muito rara: perda de cabelo.

Distúrbios do estado Geral

Incomum: inchaço avermelhado nos braços, tronco e cabeça, febre, fraqueza, dor nas costas.

Distúrbios do sistema Nervoso Central e Periférico

Comuns: sonolência, dor de cabeça, tontura.

Incomum: irritabilidade.

Distúrbios do sistema Nervoso Autônomo

Incomum: aumento do suor, palpitações.

Distúrbios Psiquiátricos

Comum: perda da sensibilidade e do movimento.

Distúrbios do Fígado e da Vesícula Biliar

Muito rara: elevação da TGO.

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

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

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

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.

Entre em contato no Serviço de Atendimento ao Consumidor UCI-FARMA pelo telefone 0800 191 291 ou pelo email sac@uci-farma.com.br.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 gastrintestinais, diarreia.

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

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.

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”

