

## **nitazoxanida**

Bula para Paciente

Pó para suspensão oral

20 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **nitazoxanida**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

## APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral 20mg/mL: Embalagem contendo frasco com 45 mL ou 100 mL após reconstituição + seringa dosadora.

## USO ORAL

### USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

## COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de suspensão reconstituída contém:

nitazoxanida..... 20 mg

excipientes q.s.p. .... 1 mL

Excipientes: benzoato de sódio, sacarose, goma xantana, celulose microcristalina, ácido cítrico, citrato de sódio dihidratado, corante vermelho amaranto e aroma de morango.

---

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

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

A nitazoxanida é indicado no tratamento das seguintes infecções:

- gastroenterites virais provocadas por rotavírus e norovírus;
- helmintíases provocadas por nematódeos, cestódeos e trematódeos, como: *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Strongyloides stercoralis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Trichuris trichiura*, *Taenia sp* e *Hymenolepis nana*;
- amebíase, para tratamento da diarreia por amebíase intestinal aguda ou disenteria amebiana causada pelo complexo *Entamoeba histolytica/díspar*;
- giardíase, para tratamento da diarreia causada por *Giardia lamblia* ou *Giardia intestinalis*;
- criptosporídíase, para tratamento da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum*;
- blastocistose, balantidíase e isosporíase causadas, respectivamente, por *Blastocystis hominis*, *Balantidium coli* e *Isospora belli*.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nitazoxanida age contra protozoários por meio da inibição de uma enzima indispensável à vida do parasita. O mesmo parece ocorrer em relação aos vermes, embora outros mecanismos ainda não totalmente esclarecidos possam estar envolvidos.

A ação sobre vírus se dá através da inibição da síntese da estrutura viral, bloqueando a habilidade do vírus em se replicar. O tempo médio de ação do medicamento está estimado entre duas a quatro horas após a sua administração.

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

Você não deve utilizar nitazoxanida na presença das seguintes condições:

- doenças hepáticas (no fígado) ou doença renal;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má absorção de glicose-galactose.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

**Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

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

##### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

As seguintes medidas higiênicas são recomendadas no combate as parasitoses:

- Lavar bem as frutas e verduras;
- Lavar bem os utensílios domésticos;
- Manter os alimentos e depósitos de água cobertos;
- Manter as mãos sempre limpas e as unhas cortadas, evitar levá-las a boca e lavá-las antes das refeições e após ir ao banheiro;
- Utilizar água tratada, filtrada ou previamente fervida, e não beber água em recipientes impróprios;
- Manter local adequado para depósito de fezes humanas ou de animais (fossas e latrinas), evacuar em local apropriado (vaso sanitário) e manter as instalações sanitárias limpas;
- Não utilizar fezes humanas como adubo;
- Não comer carne suína e/ou bovina crua ou mal cozida;
- Não adquirir carne de procedência duvidosa;
- Não andar descalço em locais possivelmente infectados.

##### **Lactação (amamentação)**

A nitazoxanida somente deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando se o médico avaliar que os benefícios justificam o risco potencial para o lactente (criança que está sendo amamentada).

##### **Gravidez**

A nitazoxanida somente deve ser utilizado durante a gravidez se o médico avaliar que os benefícios justificam o risco potencial para o feto.

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

**Atenção: contém o corante vermelho amaranto que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar).**

##### **Frasco com 45 mL:**

**Atenção: contém 270,52 mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL.**

##### **Frasco com 100 mL:**

**Atenção: contém 274,95 mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL.**

**Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

##### **Interação medicamento-medicamento**

A nitazoxanida não tem efeitos significativos na inibição do citocromo P450 e, portanto, não são esperadas interações medicamentosas. No entanto, a nitazoxanida possui alta taxa de ligação às proteínas plasmáticas e, por isso, seu médico deve ter cautela no caso de coadministração com outros fármacos com elevada taxa de ligação proteica, como os anticoagulantes cumarínicos (por ex., varfarina) e o anticonvulsivante fenitoína.

##### **Interação medicamento-alimento**

A ingestão de nitazoxanida com alimento aumenta a absorção do medicamento.

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C 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.**

**Após preparo, manter a suspensão oral guardada na embalagem original firmemente fechada por até sete dias.**

**Qualquer quantidade não utilizada deve ser descartada após este período.**

Este medicamento apresenta-se como pó homogêneo de cor bege com odor de morango, isento de partículas estranhas.

Após a reconstituição, apresenta-se como suspensão de cor rosa, com odor de morango, isenta de partículas estranhas.

**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.**

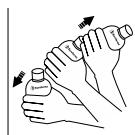
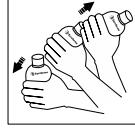
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de usar**

A nitazoxanida deve ser administrado com alimentos, o que garante uma elevada absorção do medicamento.

Prepare a suspensão imediatamente antes de usá-la pela primeira vez, conforme instrução abaixo:

<p>1. Agite vigorosamente o frasco ainda fechado, para soltar o pó do fundo.</p>	
<p>2. Adicione água previamente fervida ou filtrada, em temperatura ambiente, até a marcação indicada no rótulo.</p>	
<p>3. Coloque o adaptador para seringa no frasco.</p>	
<p>4. Tampe o frasco e agite vigorosamente para obtenção de uma suspensão homogênea. Se necessário, adicione novamente água filtrada até a marcação indicada no rótulo e agite para homogeneizar.</p>	
<p>5. O volume da suspensão deve ser medido com a seringa. Ajuste a seringa no orifício da tampa interna do frasco, vire-o de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até o volume prescrito por seu médico.</p>	
<p>6. A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca ou, se desejado, pode ser transferida para a colher antes da administração.</p>	

Qualquer quantidade não utilizada da suspensão oral, após o período máximo de armazenamento de sete dias, deve ser descartada.

Atenção: Seringa dosadora para uso exclusivo de nitazoxanida suspensão. Após o uso, lave-a em água corrente e guarde-a para a próxima dose.

**Antes de cada administração, a suspensão deve ser bem agitada.**

#### Posologia

INDICAÇÃO	DOSE	DURAÇÃO
Gastroenterites virais causadas por rotavírus e norovírus	0,375 mL (7,5 mg) por kg 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Helmintíases, amebíase, giardíase, isosporíase, balantidiase, blastocistose	0,375 mL (7,5 mg) por kg 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Cryptosporidíase em pacientes sem imunodepressão	0,375 mL (7,5 mg) por Kg 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Cryptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD4 for superior a 50 células/mm <sup>3</sup>	0,375 mL (7,5 mg) por kg 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	14 dias consecutivos
Cryptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD4 for inferior a 50 células/mm <sup>3</sup>	0,375 mL (7,5 mg) por kg 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	Deve-se manter a medicação por, no mínimo, oito semanas ou até a resolução dos sintomas e negativação dos oocistos

**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.**

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

Em caso de esquecimento, tomar a dose esquecida imediatamente e continuar o tratamento regularmente. Caso já esteja perto do horário da próxima dose, desconsiderar a dose esquecida e continuar o tratamento tomando a próxima dose no horário habitual. Não duplique as doses para compensar eventuais esquecimentos.

**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?

- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal do tipo cólica, diarreia, náusea (enjoo), vômito e dor de cabeça.

- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica, aumento dos níveis sanguíneos de transaminase glutâmica pirúvica (uma enzima do fígado), anemia, aumento do apetite, aumento da creatinina no sangue, hiperidrose (transpiração excessiva), tontura, coloração amarelo claro no olho, febre, flatulência (gases), hipertensão (aumento da pressão arterial), prurido (coceira), rinite, aumento das glândulas salivares, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), coloração amarelada ou amarelo-esverdeada da urina ou esperma.

A nitazoxanida pode produzir alteração da cor dos fluidos fisiológicos (por ex., urina e esperma) para amarelo esverdeado, sem qualquer significado clínico. Isto se deve à coloração de alguns dos componentes da fórmula. Se a cor alterada persistir após o término do uso do medicamento, procure o médico.

**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?**

No caso de uso de uma grande dose, deve-se procurar orientação médica. Os sintomas e sinais podem se limitar a dores abdominais, náusea, vômito e diarreia. Lavagem gástrica pode ser eficaz, se realizada logo após a ingestão do medicamento. Os pacientes devem ser cuidadosamente observados e receber suporte sintomático.

**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**

Registro.: 1.0043.1104

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 09/11/2021.**

**Registrado e produzido por:**

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

**CENTRAL DE ATENDIMENTO**  
**www.eurofarma.com**

euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/06/2018	0520033/18-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Não aplicável
15/10/2020	3566402/20-9	10452 – GENÉRICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações 3. Quando não devo usar este medicamento? Dizeres legais.	VP	Pó para suspensão oral 20 mg/mL
31/03/2021	1226413/21-0	10452 – GENÉRICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Como este medicamento funciona?	VP	Pó para suspensão oral 20 mg/mL
21/06/2021	2397652/21-8	10452 – GENÉRICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Pó para suspensão oral 20 mg/mL
19/01/2022	0241999/22-7	10452 – GENÉRICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Pó para suspensão oral 20 mg/mL
Não aplicável	Não aplicável	10452 – GENÉRICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Pó para suspensão oral 20 mg/mL

							Dizeres legais		
--	--	--	--	--	--	--	----------------	--	--