

MODELO DE BULA

Ascaridil® Comprimidos

cloridrato de levamisol

Terapêutica da ascaridíase

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 150 mg (adultos): embalagem com 100 comprimidos.

Comprimidos de 80 mg (crianças): embalagem com 100 comprimidos.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 150 mg contém:

cloridrato de levamisol..... 150 mg

Excipientes: amido de milho, estearato de magnésio, lactose, polivinilpirrolidona.

Cada comprimido de 80 mg contém:

cloridrato de levamisol..... 80 mg.

Excipientes: amido de milho, celulose microcristalina, ciclamato de sódio, corante vermelho ponceau 4R, estearato de magnésio, lactose, sacarina sódica, talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O controle dos sintomas e eliminação total dos vermes ocorre dentro de 24 a 48 horas.

Cuidados de Armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de Validade

Verifique na embalagem externa se o medicamento obedece ao prazo de validade. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

Gravidez e Lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Ele decidirá se você pode tomar **Ascaridil**[®].

Informe seu médico se está amamentando. Não tome **Ascaridil**[®] se você está amamentando. Siga corretamente as recomendações do seu médico.

Cuidados de Administração

Tome o medicamento preferencialmente ao deitar-se. Não há necessidade de ingerir laxantes. Não é necessário seguir qualquer dieta alimentar.

Após a administração de **Ascaridil**[®], a eliminação dos vermes se faz dentro de 24 a 48 horas.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações Adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Geralmente, **Ascaridil**[®] é muito bem tolerado. Contudo, podem ocorrer dor de cabeça, tontura, palpitações, náuseas, diarreia, vômito, cólicas, insônia e febre, que costumam desaparecer espontaneamente. Seu médico deve ser informado da ocorrência destes sintomas quando se mostrarem muito incômodos.

Se você notar perda de memória, confusão ou redução da consciência, geralmente dentro de algumas semanas após o tratamento, contacte seu médico imediatamente.

Você deve informar seu médico a ocorrência de quaisquer outros efeitos colaterais.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Você não deve ingerir álcool se está tomando **Ascaridil**[®], pois podem ocorrer efeitos indesejáveis (por exemplo, náusea e vômito).

Contra-Indicações: Não tome **Ascaridil**[®] se você tiver hipersensibilidade ao levamisol ou aos outros componentes da fórmula.

Advertências e Precauções

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Ascaridil[®] não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. Você não deve tomar **Ascaridil**[®] em quantidades maiores que as recomendadas pelo seu médico.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Geralmente, não há problemas sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas, a menos que você sinta tonturas.

Superdose

Contacte seu médico imediatamente caso tenha ingerido acidentalmente quantidades maiores de **Ascaridil**[®]. Os possíveis sinais são: sensação de sonolência, confusão, tontura, dor de cabeça, espasmos musculares e distúrbios de digestão, tais como diarreia, náusea e vômito.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

A ascaridíase, infestação causada pelo *Ascaris lumbricoides*, por sua alta incidência, ocupa posição de destaque entre as verminoses intestinais que acometem a população brasileira, podendo determinar incapacidade física, tanto em adultos como em crianças.

A infestação maciça desta verminose e a eventual migração de vermes para as vias biliares e pancreáticas pode causar complicações graves do tipo obstrutivo.

Estas situações, além de comprometerem seriamente o estado de saúde dos pacientes, podem submetê-los a risco de morte. Trata-se, portanto, de verminose que deve merecer atenção e medidas especiais - profiláticas e terapêuticas - que possibilitem sua completa erradicação, seja no campo pediátrico, como na clínica de adultos.

Ascaridil[®], medicação específica para cura da ascaridíase, constitui notável progresso na terapêutica das verminoses. A par de sua eficácia virtualmente em torno de 100% a dose única de apenas 1 comprimido para adultos ou 1 comprimido para crianças, determina a eliminação total dos vermes dentro de 24 - 48 horas, sem causar efeitos colaterais dignos de nota. Com exceção de discretos sintomas gastrintestinais em pacientes hipersensíveis, **Ascaridil**[®] é isento de qualquer efeito indesejável sobre tecidos nobres, tais como hepático, renal ou hematopoiético.

Na presença de cirrose a C_{máx} de levamisol não é evidentemente aumentada, mas a AUC (área sob a curva) mostra um aumento de quatro vezes.

Pesquisas clínicas realizadas em vários centros médicos de diversas regiões do país, vieram demonstrar que, ao lado de sua especificidade, eficácia, ausência de efeitos secundários e praticidade, **Ascaridil**[®] apresenta inegável superioridade sobre as drogas existentes para o tratamento da ascaridíase.

INDICAÇÃO

Terapêutica específica da ascaridíase.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao levamisol ou aos excipientes da formulação.

Não há outras contra-indicações absolutas ao uso do **Ascaridil**[®].

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Administração de levamisol deve ser feita com cuidado em associação com produtos lipofílicos como: tetracloreto de carbono, tetracloroetileno, clorofórmio ou éter. O uso do levamisol como imunomodulador pode provocar reações alérgicas, incluindo leucopenia. a dose recomendada não deve ser ultrapassada.

Gravidez e Lactação

Não deve ser administrado a gestantes, a menos que os benefícios potenciais justifiquem os riscos.

Devido aos riscos de efeitos colaterais nas crianças, a interrupção da amamentação ou do **Ascaridil**[®] deve ser decidida pelo médico, levando-se em conta a importância do medicamento para a mãe.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Usar com cuidado em associação com medicamentos que afetam a hematopoiese. Reações tipo dissulfiram foram descritas com o uso de álcool.

REAÇÕES ADVERSAS

Em doses muito elevadas, efeitos tais como cefaléia, insônia, vertigem, convulsões, palpitações e transtornos gastrintestinais (náusea, diarreia, vômito e cólicas), podem ocorrer, porém desaparecem espontaneamente.

Em casos de microfilariose concomitante, pode ocorrer febre. Casos raros de encefalopatia de início tardio (2-5 semanas) têm ocorrido. Tais casos, foram reversíveis em sua maioria e um tratamento imediato com corticosteróides pode trazer algum benefício. A relação com **Ascaridil**[®] ainda não foi definitivamente estabelecida.

POSOLOGIA - DOSE ÚNICA

Lactentes até 1 ano: 40 mg (1/2 comprimido para crianças).

Crianças de 1 a 7 anos: 80 mg (1 comprimido para crianças).

Crianças acima de 7 anos e Adultos: 150 mg (1 comprimido para adultos).

Não há necessidade do uso concomitante de laxativos nem qualquer restrição alimentar, podendo ser tomado a qualquer hora.

Entretanto, para maior conveniência do paciente, recomenda-se sua administração preferencialmente ao deitar.

SUPERDOSE

Os seguintes efeitos tóxicos foram observados com doses superiores a 600 mg de levamisol: náusea, letargia, câibras, diarreia, cefaléia, vômito, vertigem e confusão.

Tratamento: A lavagem gástrica é recomendada se executada logo após a ingestão do medicamento.

Os sinais vitais devem ser monitorados e medidas de suporte devem ser utilizadas. Quando houver sintomas de atividade anticolinesterásica, o uso de atropina deve ser considerado.

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças. Seguem-se alguns conselhos sobre:



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Reg. MS-nº 1.1236.3331

Resp. Téc. Farm.: Marcos R Pereira

CRF-SP-nº.12304

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800.7011851

www.janssen-cilag.com.br

