

**Kozenis<sup>®</sup>**

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.  
Comprimidos para Suspensão  
50mg



## Modelo de texto de bula – Pacientes

### Kozenis® Comprimidos para Suspensão

#### LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

#### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

##### **Kozenis comprimidos para suspensão**

succinato de tafenoquina

#### APRESENTAÇÃO

**Kozenis comprimidos para suspensão**, contendo 50 mg de tafenoquina, é apresentado em embalagem fracionável com 30 (trinta) unidades e 21 bulas.

#### USO ORAL

#### USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS COM PESO ENTRE 10 KG E 35 KG

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido para suspensão de **Kozenis** contém:

tafenoquina..... 50 mg  
(equivalentes a 62,74 mg de succinato de tafenoquina)

excipientes\* q.s.p.....1 comprimido para suspensão

\*celulose microcristalina, hiprolose, sucralose, estearato de magnésio, água purificada, Opadry® II yellow (álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio, macrogol, talco e óxido de ferro amarelo).

#### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Kozenis comprimidos para suspensão** é indicado para eliminar certas formas de malária (especificamente *Plasmodium vivax*) e ajuda a prevenir seu retorno. É administrado com outro medicamento (cloroquina), que trata o estágio agudo (no sangue) da malária.

Você deve obter aconselhamento médico sobre quais medicamentos antimaláricos usar. Você deve perguntar ao seu médico ou farmacêutico se **Kozenis comprimidos para suspensão** é adequado para o tipo de malária a ser tratado.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Kozenis comprimidos para suspensão** contém um medicamento chamado tafenoquina. Ele pertence a um grupo de medicamentos chamados antimaláricos. Os antimaláricos podem ser tomados em certas partes do mundo para ajudar a prevenir ou tratar a malária. Esta é uma doença grave que se dissemina por mosquitos infectados.

**Kozenis comprimidos para suspensão** é usado para eliminar certas formas da malária (especificamente por *Plasmodium vivax*) e ajuda a prevenir que ela volte. É administrado junto com outro medicamento (cloroquina) que trata o estágio agudo (sanguíneo) da malária.

Você deve buscar orientação médica sobre qual medicamento antimalárico tomar. Você deve perguntar ao médico ou farmacêutico se **Kozenis comprimidos para suspensão** é adequado para o tipo de malária a ser tratado.

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

Não tome **Kozenis comprimidos para suspensão** se você:

- tiver uma condição chamada deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) (às vezes conhecida como favismo);
- não souber o seu status de G6PD ou não tiver feito um exame de sangue para deficiência da G6PD, devido ao risco de anemia hemolítica;
- souber ou suspeitar que esteja grávida (ver Gravidez e Amamentação, em O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO), devido ao risco de anemia hemolítica ao feto;
- estiver amamentando um bebê que tem deficiência de G6PD ou que não realizou um exame para isso, devido ao risco de anemia hemolítica ao bebê (ver Gravidez e Amamentação, em O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO);
- já tiver tido uma hipersensibilidade (reação alérgica) à tafenoquina ou a uma medicação semelhante chamada primaquina ou a um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com deficiência de G6PD, devido ao risco de anemia hemolítica.**



## Modelo de texto de bula – Pacientes

### Kozenis® Comprimidos para Suspensão

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento, devido ao risco de anemia hemolítica ao feto.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes amamentando bebês com deficiência de G6PD ou com status G6PD desconhecido, devido ao risco de anemia hemolítica ao bebê.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

##### **Anemia hemolítica e deficiência de G6PD**

Como **Kozenis comprimidos para suspensão** pode causar uma destruição dos glóbulos vermelhos na corrente sanguínea (hemólise) em pessoas com deficiência de G6PD, um teste de triagem deve ser feito antes de tomar **Kozenis comprimidos para suspensão**. Seu médico deve solicitar esse exame de sangue para ver se você tem deficiência de G6PD antes do tratamento com **Kozenis comprimidos para suspensão**.

Após tomar **Kozenis comprimidos para suspensão**, entre em contato com seu médico caso desenvolva sintomas de anemia hemolítica (uma condição na qual os glóbulos vermelhos são destruídos e removidos da corrente sanguínea antes do tempo normal). Os sintomas de anemia hemolítica incluem escurecimento da urina, tontura, confusão, cansaço ou falta de ar.

**Kozenis comprimidos para suspensão** permanece no corpo por até 3 meses. Entre em contato com o seu médico se ocorrerem reações adversas durante este tempo.

**Procure ajuda médica imediatamente** se você apresentar esses sintomas.

##### **Meta-hemoglobinemia (aumento nos níveis de meta-hemoglobina no sangue)**

Elevações assintomáticas na meta-hemoglobina no sangue foram observadas em estudos clínicos (ver QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Os sinais ou sintomas de meta-hemoglobina podem incluir: escurecimento da urina, coloração azulada da pele, tipicamente começando pelos lábios, tontura, confusão, vertigem (tipo de tontura em que há perda do equilíbrio corporal) cansaço ou falta de ar.

Procure seu médico imediatamente caso apresente algum desses sintomas.

##### **Efeitos Psiquiátricos**

Reações adversas psiquiátricas autolimitantes leves a moderadas (ex. ansiedade, sonhos anormais) foram relatadas em estudos clínicos com **Kozenis comprimidos para suspensão**. Aconselha-se cautela ao administrar **Kozenis comprimidos para suspensão** a pacientes com histórico prévio ou atual de distúrbios psiquiátricos graves.

##### **Gravidez e Amamentação**

Não tome **Kozenis comprimidos para suspensão** se você estiver grávida.

Informe seu médico se você estiver grávida ou planejando engravidar.

Você deve evitar engravidar por pelo menos 3 meses após tomar **Kozenis comprimidos para suspensão**.

Se você engravidar dentro de 3 meses após tomar **Kozenis comprimidos para suspensão**, informe o seu médico.

Não tome **Kozenis comprimidos para suspensão** se estiver amamentando um bebê que tenha deficiência de G6PD ou que não tenha sido realizado um teste para isso.

Não se sabe se os ingredientes de **Kozenis comprimidos para suspensão** podem passar para o leite materno. Verifique com seu médico se você planeja amamentar, mesmo se você souber que seu filho não tem deficiência de G6PD.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

##### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não é previsto um efeito prejudicial nessas atividades com o uso de **Kozenis comprimidos para suspensão**. Seu médico levará em conta sua condição clínica e o perfil de reações adversas de **Kozenis comprimidos para suspensão** para avaliar sua capacidade de executar tarefas que exijam julgamentos, habilidades cognitivas ou motoras.

##### **Populações especiais**

Ver Populações Especiais em COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



## Modelo de texto de bula – Pacientes

### Kozenis® Comprimidos para Suspensão

#### Interações Medicamentosas e com Alimentos

**Kozenis comprimidos para suspensão** deve ser usado com cautela em associação com a metformina, utilizada no tratamento do diabetes.

Informe o seu médico ou farmacêutico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos de venda livre e prescrição, vitaminas e suplementos fitoterápicos.

**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.**

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.**

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

##### Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da 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.**

##### Aspectos físicos / Características organolépticas

Comprimidos para suspensão em formato redondo, amarelo, liso em um lado e gravado com ‘GS INC’ no outro lado.

**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 uso

Todos os pacientes devem ser testados para deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) antes da prescrição de **Kozenis comprimidos para suspensão**.

**Kozenis comprimidos para suspensão** é administrado no primeiro ou segundo dia de um curso de cloroquina, que é outro medicamento para malária.

**Kozenis comprimidos para suspensão** deve ser administrado imediatamente após a sua dispersão em água.

**Kozenis comprimidos para suspensão** deve ser tomado com alimento para assegurar que a quantidade correta de medicamento seja absorvida.

Se você (ou seu filho) vomitar dentro de 60 minutos após administrar **Kozenis comprimidos para suspensão**, entre em contato com o seu médico.

O(s) comprimido(s) para suspensão deve(m) ser totalmente disperso(s) antes da deglutição. Somente água deve ser usada para a dispersão. A quantidade de água para dispersão dependerá do número de comprimidos prescritos (ver Instruções de Uso, abaixo).

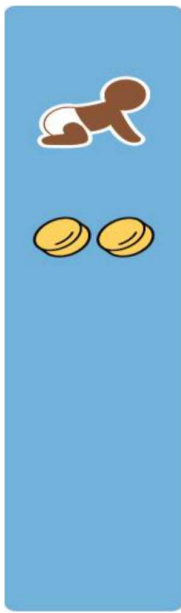
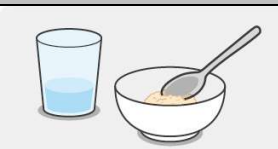


Leia estas instruções para uso antes de administrar uma dose do medicamento.

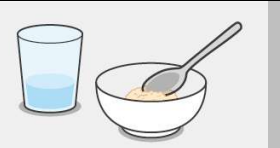

<b>INSTRUÇÕES DE USO</b> <b>Kozenis 50 mg comprimido para suspensão</b> <b>tafenoquina</b>	
<b>Informações importantes</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Leia a bula do paciente antes de você dar uma dose para a criança.</li><li>• Os comprimidos para suspensão destinam-se a adolescentes e crianças (2 anos de idade ou mais) e pesando &gt; 10 Kg a ≤ 35 Kg.</li><li>• Administre tafenoquina com cloroquina tanto no primeiro como no segundo dia da administração de cloroquina.</li><li>• Administre somente pela boca.</li><li>• Administre a dose prescrita completa.</li><li>• <b>Não</b> quebre ou esmague os comprimidos.</li><li>• O(s) comprimido(s) deve(m) ser totalmente disperso(s) em água antes de tomar.</li></ul>	

## Modelo de texto de bula – Pacientes Kozenis® Comprimidos para Suspensão

### Realize o teste de G6PD

A criança deve realizar um teste de G6PD (glicose-6-fosfato desidrogenase) antes da administração da dose prescrita.

<p>Para criança de &gt; 10 kg a &lt; 20 kg</p> 	<p><b>1. Antes da Administração</b></p>	
		<p>Dê à criança um pouco de comida e água antes de dar o medicamento.</p>
	<p><b>2. Prepare o medicamento</b></p>	
		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coloque 5 mL de água potável em um copo e adicione 2 comprimidos.</li> <li>• Aguarde 1 minuto, os comprimidos começarão a se dissolver.</li> <li>• Agite o copo suavemente por cerca de 30 segundos. O medicamento ficará turvo e estará totalmente desintegrado.</li> </ul>		
<p><b>3. Administre o medicamento</b></p>		
		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Administre todo o medicamento preparado à criança.</li> <li>• Adicione mais 5 mL de água ao copo, agite e dê tudo para a criança.</li> <li>• Se sobrar algum medicamento, repita a última etapa.</li> <li>• Se o seu filho vomitar dentro de 60 minutos após administrar <b>Kozenis comprimidos para suspensão</b>, contate o seu médico.</li> </ul>		

<p>Para criança de &gt; 20 kg a ≤ 35 kg</p>	<p><b>1. Antes da Administração</b></p>	
		<p>Dê à criança um pouco de comida e água antes de dar o medicamento.</p>
	<p><b>2. Prepare o medicamento</b></p>	
		
<p>Os comprimidos devem ser administrados 2 de cada vez. <b>Não</b> administre 4 comprimidos de uma vez só.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coloque 5 mL de água potável em um copo e adicione os primeiros 2 comprimidos.</li> <li>• Aguarde 1 minuto, os comprimidos começarão a se dissolver.</li> </ul>		

## Modelo de texto de bula – Pacientes

### Kozenis® Comprimidos para Suspensão

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Agite o copo suavemente por cerca de 30 segundos. O medicamento ficará turvo e estará totalmente desintegrado.</li> </ul>
	<b>3. Administre o medicamento</b>
	<p>Espere 2 minutos</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Administre o medicamento preparado.</li> <li>Aguarde por 2 minutos.</li> <li>Dê à criança um pouco de comida ou bebida.</li> </ul>
	<b>4. Prepare a segunda parte da dose</b>
	<p>Espere 1 minuto      Agite 30 segundos</p>
	Repita as mesmas etapas para os 2 comprimidos restantes.
	<b>5. Administre o medicamento</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Administre o medicamento preparado.</li> <li>Adicione mais 5 mL de água ao copo, agite e dê tudo para a criança.</li> <li>Se sobrar algum medicamento, repita a última etapa.</li> <li>Se o seu filho vomitar dentro de 60 minutos após administrar <b>Kozenis comprimidos para suspensão</b>, contate o seu médico.</li> </ul>

#### Posologia

##### Adolescentes e crianças (com 2 anos de idade ou mais) pesando > 10 Kg a ≤ 35 Kg

A dose recomendada dos comprimidos para suspensão de tafenoquina é determinada de acordo com o peso e é apresentada na Tabela 1.

**Tabela 1. Recomendações de dose de comprimido para suspensão para pacientes com 2 anos ou mais e pesando > 10 kg a ≤ 35 Kg**

Peso corporal (kg)	Dose diária total	Número de comprimidos
> 10 a ≤ 20	100 mg	Dois comprimidos para suspensão de 50 mg
> 20 a ≤ 35	200 mg	Quatro comprimidos para suspensão de 50 mg

O(s) comprimido(s) para suspensão deve(m) ser totalmente disperso(s) antes da deglutição. Somente água deve ser usada para a dispersão. A quantidade de água para dispersão dependerá do número de comprimidos prescritos (ver Modo de Uso com ilustrações presente na sessão Como devo usar este Medicamento, descrito na bula para os pacientes). Leia as instruções de uso antes de iniciar o tratamento.

A posologia deve ser administrada em dose única.

##### Idosos (65 anos ou mais)



## Modelo de texto de bula – Pacientes

### Kozenis® Comprimidos para Suspensão

Os dados disponíveis sobre o uso de **Kozenis comprimidos para suspensão** em pacientes com 65 anos de idade ou mais são limitados.

#### **Insuficiência Renal (dos rins)**

**Kozenis comprimidos para suspensão** não foi estudado em pacientes com insuficiência renal.

#### **Insuficiência Hepática (do fígado)**

**Kozenis comprimidos para suspensão** não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

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

**Kozenis comprimidos para suspensão** é administrado como uma dose única de acordo com o peso do paciente. Portanto, este item não é aplicável.

**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?**

As reações adversas a seguir foram identificadas em estudos clínicos realizados com **Kozenis**:

**Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vômito (em crianças).

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** redução de hemoglobina no sangue, aumento de meta-hemoglobina no sangue, dificuldade para dormir, dor de cabeça, tontura, náuseas, vômitos (em adultos), aumento das enzimas do fígado e aumento da creatinina no sangue.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** ansiedade, sensação de sonolência, sensibilidade desconfortável à luz e ceratopatia do vórtice (efeitos na parte do seu olho chamada córnea que podem causar alterações na sua visão).

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas graves (ex. angioedema) e sonhos anormais.

Informe o seu médico ou farmacêutico se qualquer um dos efeitos colaterais listados se tornar grave ou incômodo, ou se você notar quaisquer efeitos colaterais não listados nesta bula.

#### **Condições que você deve observar:**

##### **Destruição de células vermelhas do sangue (Anemia hemolítica)**

Sinais ou sintomas podem incluir:

- escurecimento da urina;
- tontura ou confusão;
- cansaço ou falta de ar.

Procure ajuda médica imediatamente se você apresentar esses sintomas.

##### **Reações alérgicas graves**

São raras em pessoas que tomam **Kozenis comprimidos para suspensão**. Os sinais incluem:

- erupção cutânea com elevação da pele e coceira (urticária);
- inchaço, às vezes do rosto ou da boca (angioedema), causando dificuldade para respirar;
- colapso ou perda de consciência.

Procure ajuda médica imediatamente se você apresentar esses sintomas.



## Modelo de texto de bula – Pacientes

### Kozenis® Comprimidos para Suspensão

**Atenção:** este produto é um medicamento novo, e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

##### Sinais e sintomas

Anemia hemolítica em pacientes com deficiência de G6PD e meta-hemoglobinemia podem ser observadas no caso de superdose.

##### Tratamento

Não há tratamento específico para superdose de **Kozenis comprimidos para suspensão**. Em caso de superdose, o médico irá indicar o melhor tratamento.

**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.**

#### III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0107.0362

Produzido por: Piramal Pharma Limited  
Plot No. 67-70, Sector-II  
Pithampur  
Dhar District 454 775  
Madhya Pradesh  
Índia

Importado e Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO

L2217\_kozenis\_com\_sus\_GDS05



### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
13/06/2025	0797966/25-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2021	4267793/21-9	1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	21/08/2023	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	50 MG COM SUS CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)
16/06/2025	0804034/25-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/06/2025	0804034/25-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/06/2025	<p style="text-align: center;"><u>VPS</u></p> 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções III - Dizeres legais	VP e VPS	50 MG COM SUS CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)
26/08/2025	Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/08/2025	Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/08/2025	<p style="text-align: center;"><u>VPS</u></p> I. Identificação do medicamento 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções	VP e VPS	50 MG COM SUS CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)
							<p style="text-align: center;"><u>VP</u></p> I. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?		