

## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nome do Produto:** LAFEPE BENZNIDAZOL  
**Nome Genérico:** benznidazol

### APRESENTAÇÕES

**Comprimidos 100 mg** - Caixa com 10 blisters contendo 10 unidades

**Comprimidos 12,5 mg** - Caixa com 24 blisters contendo 10 unidades + copo medida

### USO ORAL

**USO ADULTO (100 mg) E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2,5 KG**

### COMPOSIÇÃO:

**Comprimidos 100 mg:** Cada comprimido contém 100 mg de benznidazol / excipiente adequado q.s.p. 1 comprimido / excipientes: amido, lactose, estearato de magnésio e talco.

**Comprimidos 12,5 mg:** Cada comprimido contém 12,5 mg de benznidazol / excipiente adequado q.s.p. 1 comprimido / excipientes: amido, lactose, estearato de magnésio e talco.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Benznidazol é indicado para infecções devidas ao *Trypanosoma cruzi* (doença de Chagas).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O benznidazol é um antiparasitário com atividade específica *in vitro* e *in vivo* contra o *Trypanosoma cruzi*, parasita responsável pela doença de Chagas. Seu mecanismo de ação ainda não está completamente esclarecido.

A absorção por via digestiva é rápida e praticamente total. As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas em 2 a 4 horas. O medicamento encontra-se no organismo principalmente sob a forma inalterada, sendo os metabólitos rapidamente eliminados pela urina e pelas fezes.

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

Este medicamento não deve ser usado em caso de sensibilidade (reação alérgica) ao benznidazol ou a qualquer outro componente que esteja na composição do comprimido. Nenhuma condição de saúde é considerada contra-indicação absoluta ao tratamento. Entretanto, a insuficiência hepática, renal ou hematológica, assim como afecções neurológicas são consideradas contra-indicações relativas, ou seja, o tratamento com Lafepe Beznidazol nestes casos deve ser feito com supervisão médica. Lafepe Benznidazol só deve ser administrado a gestantes nos casos de indicação absoluta.

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

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

Durante o tratamento, os pacientes devem permanecer sob observação ambulatorial, com controle especial do hemograma (exame de sangue). Os pacientes em uso de benznidazol devem evitar tomar bebidas alcoólicas. É recomendado o uso de método contraceptivo adequado durante o tratamento de mulheres em idade fértil.

**Gravidez e Lactação:** A potencial teratogenicidade do benznidazol foi relatada em alguns estudos *in vivo* em modelos animais, portanto, a administração do benznidazol durante a gravidez só deve ser feita em caso de indicação absoluta.

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

**Estudo em modelo animal mostrou a passagem do benznidazol no leite materno e identificou um risco potencial de toxicidade em lactentes. Portanto a lactação não é recomendada durante o tratamento com benznidazol. No entanto, o médico deve avaliar o risco/benefício da suspensão da lactação nas situações em que o uso de substitutos para a nutrição adequada da criança não esteja garantido.**

**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.**

Interações Medicamentosas: O uso associado de benznidazol e aspirina pode aumentar o risco de sangramento. O efeito de anticoagulantes derivados da cumarina, como a warfarina, pode ser potencializado quando usados concomitantemente com o benznidazol.

**Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido.**

**Informe ao 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?**

O Lafepe Benznidazol deve ser mantido dentro da embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 – 30°C).

Proteger 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.**

#### **Características físicas e organolépticas**

Comprimido 100mg: comprimido de cor branca a amarelada, circular, biplano bisulcado (biranhurado, em forma de cruz).

Comprimido 12,5mg: comprimido de cor branca a amarelada, circular, sulcado em uma das superfícies.

**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?**

Benznidazol apresenta-se sob a forma de comprimidos a ser administrado por via oral. A dose diária para o tratamento adulto é de 5 a 7 mg/kg de peso corporal, devendo ser dividida em duas tomadas, uma após o café da manhã e outra após o jantar, com intervalo aproximado de 12 horas entre elas. O tratamento deve ser mantido durante 30 a 60 dias sem interrupção.







Em crianças com menos de doze anos de idade, especialmente aquelas na fase aguda da doença, recomenda-se doses de 5 a 10 mg/kg de peso corporal, divididas em duas doses diárias, durante 60 dias também sem interrupção.

*Tabela 1. Resumo de categorias de dose por peso ponderal para comprimidos de Benznidazol*

<b>Peso (Kg)</b>	<b>Dose recomendada (5 – 10 mg/kg)</b>
2,5 a < 5 kg	1 comprimido de 12,5 mg em duas doses diárias por 60 dias (dose total de 25 mg por dia)
5 a < 10 kg	2 comprimidos de 12,5 mg (25 mg) em duas doses diárias por 60 dias (dose total de 50 mg por dia)
10 a < 15 kg	3 comprimidos de 12,5 mg (37,5 mg) em duas doses diárias por 60 dias (dose total de 75 mg por dia)

O comprimido pediátrico (12,5 mg) poderá ser administrado via oral com água potável ou suco de laranja. Para crianças recomenda-se a desintegração do comprimido em 5 a 10 mL no copo medidor para administração imediata. Caso se observem partículas do produto no copo medidor após a administração com água potável ou suco de laranja, utilize novamente o mesmo volume de água potável ou suco de laranja para garantir a total administração do produto. Cada dose deve ser preparada imediatamente antes de sua administração.

Figura 1. Resumo passo-a-passo para administração de comprimidos de Lafepe Benznidazol 12,5 mg

	<p>1.Retirar o comprimido do frasco ou blister</p>		<p>2.Colocar o comprimido no copo medidor com 5 a 10 mL de água potável ou suco</p>
	<p>3. Aguardar alguns minutos para a desintegração do comprimido e agite com cuidado para misturar</p>		<p>4.Dar imediatamente à criança para que beba usando um copo medidor ou seringa descartável</p>
	<p>5. Se observar partículas do produto no copo medidor ou seringa descartável após a dose, utilizar novamente o mesmo volume de líquido para nova administração</p>		<p>6. Administre inteiramente o conteúdo do copo medidor ou seringa descartável</p>
	<p>7. Registre a administração do produto em uma tabela de dosificação</p>		

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.

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

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

No caso de esquecer uma dose de Lafepe Benznidazol, tome nova dose assim que possível. Evite tomar duas doses do medicamento com intervalo de menos de 2 horas.

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

#### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Nas doses recomendadas o Lafepe Benznidazol é bem tolerado. Em geral, a tolerabilidade é melhor nas crianças do que nos adultos. Durante a 1ª ou 2ª semanas de tratamento podem surgir reações cutâneas, geralmente de caráter benigno. Entretanto, às vezes, elas podem ser mais intensas, acompanhada de febre e manchas roxas (púrpura) e exigir suspensão transitória do medicamento e tratamento sintomático específico. Na maioria dos casos essas reações não reaparecem com o retorno gradual do tratamento. Distúrbios gastro-intestinais, principalmente náuseas, podem ocorrer na fase inicial do tratamento e quase sempre desaparecem após alguns dias, sem a redução da dose ou tratamento específico.

**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?

Até o momento desconhecem-se manifestações específicas de intoxicação por superdose de benznidazol.

**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: 1.0183.0145**

**Farmacêutico Responsável: Dr. Leduar Guedes de Lima**  
**CRF-PE: N° 01047**

**Registrado e Produzido por:**  
**Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S/A - LAFEPE**  
**Largo de Dois Irmãos, 1117 - Recife – PE**  
**C.N.P.J. 10.877.926/0001-13**

**USO SOB PRESCRIÇÃO**  
**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: FONE / FAX (DDG): 0800 081 1121**  
**e-mail: [sac@lafepe.pe.gov.br](mailto:sac@lafepe.pe.gov.br)**  
**home-page: <http://www.lafepe.pe.gov.br>**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)**



**Anexo B**

**Histórico de alteração da bula**

<b>Dados da submissão eletrônica</b>			<b>Dados da petição/notificação que altera a bula</b>				<b>Dados das alterações de bulas</b>		
<b>Data do Expediente</b>	<b>Nº Expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do Expediente</b>	<b>Nº Expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de aprovação</b>	<b>Itens de bula</b>	<b>Versões (VP / VPS)</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
	-----		-----	-----	-----	-----		VP	
			-----	-----	-----	-----		VP	