

Unigyn (secnidazol)

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Comprimidos revestidos

1000 mg

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Comercial: UNIGYN

Nome Genérico: secnidazol

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos de 1000 mg embalagem com 2 ou 4.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 1000 mg de secnidazol.

Excipientes: álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco, celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, amido, dióxido de silício coloidal, álcool etílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de: giardíase; amebíase intestinal sob todas as formas; amebíase hepática; tricomoniase.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de UNIGYN (secnidazol) pode ser confirmada na revisão bibliográfica que Gillis e Wiseman publicaram, mostrando que os índices de cura clínica e laboratorial de pacientes com amebíase e giardíase, com dose única de secnidazol, se apresentou entre 80% e 100%. Os pacientes portadores de amebíase hepática responderam muito bem ao tratamento com Unigyn por 5 a 7 dias. Pacientes com Trichomoníase urogenital, após tratamento com dose única de Unigyn, erradicaram-na.

Di Prisco et al. em seu estudo com 70 crianças entre 2 e 11 anos de idade, portadoras de giardíase, mostrou que a cura clínica com dose única de secnidazol foi de 95% com uma importante diminuição de sintomas gastrointestinais e a cura laboratorial foi de 98%, com as observações de que uma única dose de secnidazol se mostrou segura, eficaz e bem tolerada.

Simoes M. et al. comprovou a eficácia de secnidazol em 53 crianças com quadro assintomático de giardíase e/ou amebíase. A eficácia de secnidazol contra a giardíase foi de 100% e 95,45% contra amebíase.

Outro artigo que comprova a eficácia é o de Navarro P. et Al. (3) em seu estudo de vigilância clínica e epidemiológica, envolvendo 46 pacientes portadores de giardíase e amebíase que foram tratados com secnidazol, conseqüentemente todos se apresentaram tratados eficazmente.

Videau D. et al. em seu estudo envolvendo 140 pacientes portadoras de tricomoniase urogenital e tratadas com secnidazol, comprovou que após tratamento com Unigyn, 97% das pacientes se curaram e a droga foi muito bem tolerada.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O secnidazol, princípio ativo do UNIGYN, é um derivado sintético da série dos nitro-imidazóis, dotado de atividade parasiticida.

Propriedades farmacocinéticas

As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas na 3ª hora após a administração em dose única de 2 g de secnidazol, na forma de 4 comprimidos de 500 mg, ou de 2 comprimidos de 1000 mg. A meia vida plasmática é em torno de 25 horas. A eliminação, essencialmente urinária, é lenta (cerca de 50% da dose administrada é excretada em 120 horas). O secnidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de :

- hipersensibilidade aos derivados imidazólicos ou a qualquer componente do produto (vide Reações Adversas);
- suspeita de gravidez e nos três primeiros meses desta;
- aleitamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Categoria de risco de gravidez (1º trimestre gestacional): D – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em crianças e adultos de todas as classes sociais. Para evitá-las deve-se:

- a) lavar as mãos antes de comer e após defecar;
- b) comer de preferência alimentos cozidos;
- c) beber água filtrada ou esfriada após fervura;

- d) manter as unhas cortadas;
- e) conservar os alimentos longe de insetos;
- f) comer de preferência verduras frescas e lavadas em água corrente;
- g) evitar andar descalço e não pisar nem nadar em águas paradas.

Observando estas recomendações, pode-se evitar que as parasitoses intestinais atinjam a família.
Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com UNIGYN e até 4 dias após o seu término.

Gravidez e lactação

O médico deve ser informado da ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com UNIGYN e se a paciente estiver amamentado. O UNIGYN não deve ser utilizado em caso de suspeita de gravidez, nos três primeiros meses desta e durante a amamentação.

Categoria de risco na gravidez (2º e 3º trimestre gestacional): C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Populações especiais

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Outros grupos

Recomenda-se também evitar a administração de UNIGYN aos pacientes com antecedentes de discrasia sanguínea e distúrbios neurológicos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- medicamento-medicamento

Associações desaconselháveis:

- dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional;

Evitar a ingestão de medicamentos contendo álcool durante o tratamento com secnidazol.

Associações que necessitam precaução de uso:

- anticoagulantes orais (descrito com a varfarina): aumento do efeito anticoagulante e do risco de sangramento por diminuição do metabolismo do fígado.

Recomendam-se controles frequentes da taxa de protrombina e adaptação posológica dos anticoagulantes orais durante o tratamento com secnidazol e até 8 dias após o seu término.

- medicamento-substância química, com destaque para o álcool

Associações desaconselháveis:

Álcool: calor, vermelhidão, vômito, taquicardia.

Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com UNIGYN e por até 4 dias após o seu término.

- medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

- discrasias sanguíneas caracterizadas por anormalidades hematológicas podem ser identificadas com o uso de secnidazol;

- secnidazol pode acarretar a elevação de ureias nitrogenadas

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

UNIGYN deve ser mantido à temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimido revestido na cor branca, oblongo e bissectado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

UNIGYN deve ser administrado com líquido, por via oral, em uma das refeições, preferencialmente à noite, após o jantar.

INDICAÇÕES	ADULTOS
Tricomoníase	Dose única de 2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge.
Amebíase intestinal e giardíase	2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg), em dose única.
Amebíase hepática	1,5 g/dia a 2,0 g/dia durante 5 a 7 dias

Não há estudos dos efeitos de UNIGYN administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

Reações de hipersensibilidade (febre, eritema, urticária, angioedema e reação anafilática) (vide “Contraindicação”).

Podem ocorrer raramente reações desagradáveis como:

- distúrbios digestivos: náuseas, gastralgia, alteração do paladar (gosto metálico), glossites e estomatites;

- erupções urticariformes;

- leucopenia moderada, reversível com a suspensão do tratamento;

Podem ocorrer muito raramente: vertigens, fenômenos de incoordenação e ataxia, parestesias, polineurites sensitivomotoras.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Neste caso, realizar lavagem gástrica o mais precocemente possível e instituir tratamento sintomático de acordo com o necessário.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: nº 1.3569.0590

Farmacêutico Responsável.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho - CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia / SP

SAC: 0800 191222

www.ems.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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
18/09/2014	0776498/14-7	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Embalagens com 2 ou 4 comprimidos revestidos de 1000 mg;
NA	NA	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Inclusão frase padrão RDC 58	VP/VPS	Embalagens com 2 ou 4 comprimidos revestidos de 1000 mg;