

Ago/09

Ascaridil®

cloridrato de levamisol

Terapêutica da ascaridíase

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 150 mg (adultos) em embalagens com 100 comprimidos

Comprimidos de 80 mg (crianças) em embalagens com 100 comprimidos

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido branco contém 150 mg de cloridrato de levamisol.

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

Cada comprimido cor-de-rosa contém 80 mg de cloridrato de levamisol.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **Ascaridil®** paralisa a musculatura dos vermes, imobilizando-os. Dessa forma, controla os sintomas e promove eliminação total dos vermes dentro de 24 - 48 horas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Ascaridil® é indicado para o tratamento da verminose provocada por *Ascaris lumbricoides* (ascaridíase).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PDF Editor

Contraindicações

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

Advertências

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

Você não deve tomar **Ascaridil**[®] em quantidades maiores que as recomendadas.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas.

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

Gravidez e Amamentação

Ascaridil[®] não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Precauções

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas junto com **Ascaridil**[®], pois podem ocorrer efeitos indesejáveis (por exemplo, náusea e vômito).

Interações Medicamentosas

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

Interações com alimentos e exames laboratoriais

Não há relatos de interação de alimentos com **Ascaridil**[®].

Não há relatos de interação de **Ascaridil**[®] com exames laboratoriais.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.



WonderShare™

PDF Editor

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto Físico

Os comprimidos de **Ascaridil**[®] 150 mg são redondos e brancos e os comprimidos de **Ascaridil**[®] 80 mg são redondos e cor-de-rosa.

Dosagem

Siga a orientação abaixo sobre a posologia do medicamento. A dose indicada deve ser tomada **apenas uma vez**.

Lactentes até 1 ano: 40 mg (1/2 comprimido de 80 mg).

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

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

Como Usar

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 corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

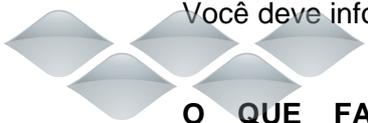
Geralmente, **Ascaridil**[®] é muito bem tolerado. Contudo, podem ocorrer dor de cabeça, tontura, palpitações, náuseas, diarreia, vômito, cólicas, insônia e febre, que costumam desaparecer espontaneamente. Seu médico deve ser informado da ocorrência destes sintomas quando se mostrarem muito incômodos.

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

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

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Sintomas

 WondershareTM
PDF Editor

Procure um 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 diarréia, náusea e vômito.

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.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

COMO EVITAR A VERMINOSE.

			
1. Beba somente água filtrada ou fervida.	2. Lave cuidadosamente as frutas e verduras e cozinhe bem os alimentos.	3. Coma apenas carne bem passada.	4. Ande sempre com os pés calçados.
			
5. Lave as mãos antes das refeições e após usar os sanitários.	6. Conserve sempre as unhas cortadas e limpas.	7. Mantenha as instalações sanitárias em boas condições de higiene.	8. Siga corretamente estes conselhos, evitando que os vermes atinjam toda a família.

Consulte regularmente seu médico.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O mecanismo de ação do levamisol se faz por inibição seletiva da atividade enzimática no músculo do verme, impedindo a conversão do fumarato em succinato, o que causa paralisia do helminto.

Propriedades Farmacocinéticas

O levamisol tem absorção rápida no trato gastrointestinal, atingindo o pico plasmático após duas horas e sua meia-vida plasmática é de aproximadamente quatro horas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo multicêntrico com 1734 pacientes com ascaridíase, levamisol apresentou melhor taxa de cura (91%) e de redução de ovos (98%) quando comparado a pirantel, piperazina e placebo. As taxas de reinfecção foram menores nos pacientes que receberam levamisol em relação aos que receberam as outras drogas.

REFERÊNCIA

1. Moens M.; Dom J.; Burke W.E.; Schlossberg S.; Schuermans V., Levamisole in Ascariasis. The American society of Tropical Medicine and Hygiene 27 (5): 897-904, 1978.

INDICAÇÕES

Terapêutica específica da ascaridíase.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao levamisol ou aos excipientes da formulação.

Não há outras contraindicações absolutas ao uso do **Ascaridil**[®].

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

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

POSOLOGIA – DOSE ÚNICA

Lactentes até 1 ano: 40 mg (1/2 comprimido de 80 mg).

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

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



wondershareTM

PDF Editor

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.

ADVERTÊNCIAS

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.

Não há relatos de qualquer efeito indesejável sobre tecidos nobres, tais como hepático, renal ou hematopoiético com o uso de **Ascaridil**[®].

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.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas

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

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Ascaridil[®] está indicado para crianças e adultos.

Não há recomendação de ajuste posológico para pacientes idosos e outros grupos de risco.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Interações com alimentos e exames laboratoriais

Não há relatos de interação de alimentos com **Ascaridil**[®].

Não há relatos de interação de **Ascaridil**[®] com exames laboratoriais.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Transtornos gastrintestinais (náusea, diarreia, vômito e cólicas) e efeitos tais como cefaléia, insônia, vertigem, convulsões, palpitações podem ocorrer, porém desaparecem espontaneamente.

Reações colaterais de leve intensidade têm sido descritas em menos de 1% dos pacientes tratados.

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

SUPERDOSE

Sintomas

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.

ARMAZENAGEM

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.3331

Farmacêutico Responsável: Marcos R. Pereira – CRF-SP nº 12304



wondershare™

PDF Editor

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Presidente Dutra, Km 154 São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

®Marca Registrada

SAC 0800 7011851

www.janssen-cilag.com.br

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.



PDF Editor