



Mansil®
oxamniquina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Mansil®

Nome genérico: oxamniquina

APRESENTAÇÕES:

Mansil® cápsulas de 250mg em embalagens contendo 6 cápsulas.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cápsulas

Cada cápsula de Mansil® contém o equivalente a 250 mg de oxamniquina.

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio e água purificada^a.

a = evapora durante o processo de fabricação.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mansil® (oxamniquina) é um anti-helmíntico (medicamento contra vermes) indicado para o tratamento de todas as formas de infecções por *Schistosoma mansoni* (verme que causa a esquistossomose ou barriga d'água –nome popular).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mansil® mata e altera a capacidade reprodutiva do *Schistosoma mansoni* (verme que causa a esquistossomose ou barriga d'água –nome popular). Os machos são mais atacados pelo medicamento que as fêmeas. As fêmeas que sobrevivem ao tratamento não conseguem mais colocar ovos, interrompendo a continuidade da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as questões 4 e 8)

Mansil® não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as questões 3 e 8)

Em raras ocasiões, convulsões - semelhantes as causadas pela epilepsia - foram observadas dentro das primeiras horas após a ingestão de Mansil®; na maioria dos casos em pacientes com história prévia de convulsões. Se você já convulsionou deve usar Mansil® sob supervisão médica.

Estudos em animais revelaram efeitos adversos ao feto dos animais, mas não há estudos adequados em seres humanos. Mansil® só deve ser utilizado na gravidez se o médico considerar que os potenciais benefícios superam os potenciais riscos para o feto. Também não é conhecido se Mansil® é excretado no leite materno, mas recomenda-se cautela no uso de Mansil® durante o período de aleitamento. Avise seu médico se estiver grávida ou amamentando.

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

No que se refere à esquistossomose, as seguintes NORMAS DE HIGIENE devem ser cuidadosamente seguidas: (1) Manter limpos os banheiros; (2) Andar sempre calçado; (3) Somente beber água filtrada ou fervida; (4) Lavar com água fervida ou filtrada as frutas, verduras e legumes antes de comê-los; (5) Nunca nadar em rios, lagoas ou açudes que tenham caramujos; (6) Utilizar sempre banheiros; nunca evacuar no chão ou próximo à água; (7) Não tomar banho de rio, açude ou lagoa, mas sim na banheira, na tina ou no chuveiro; (8) Somente lavar roupa no tanque ou na tina.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Não há informações entre Mansil® e outros medicamentos, porém não houve avaliações sistemáticas.

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.

Durante o uso de Mansil® pode ocorrer sonolência e tontura; recomenda-se cautela ao dirigir e operar máquinas durante o uso deste medicamento.

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

Mansil® cápsulas deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade e pode ser utilizado por 60 meses a partir da data de fabricação.

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.



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

Características do produto: pó granulado uniforme amarelo-laranja em cápsula de gelatina amarelo/verde.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Mansil® é melhor tolerado se for administrado após a ingestão de alimentos.

Uso em Adultos: 15 mg/kg de peso corporal, administrados em dose oral única.

Peso Corporal (kg)	Número de Cápsulas (250 mg)
Até 33	2
34 - 50	3
51 - 66	4
67 - 83	5
84 - 100	6

Uso em Crianças: abaixo de 12 anos usar 20 mg/kg de peso corporal, divididos em 2 tomadas de 10mg/kg cada – com intervalo entre 3 e 8 horas entre elas, no mesmo dia.

Siga a orientação do 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, aberto ou mastigado.

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

Tome assim que lembrar. Se o paciente for criança, lembre-se que o esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento. Avise o médico da criança sobre o atraso da segunda dose.

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? (Leia também as questões 3 e 4)

Foram relatadas reações transitórias de tontura e sonolência, delírio (erros de julgamento) e alucinações (alterações de percepção). Outros efeitos observados em menor grau foram: dor de cabeça, náusea, vômito, dor abdominal, falta de apetite e urticária (alergia na pele). Em raros casos foram observadas convulsões epileptiformes; ou seja, parecidas com as convulsões que acometem portadores de epilepsia.

Elevações leves e transitórias nos testes laboratoriais foram observadas após o tratamento com Mansil®, mas não foram considerados como relacionados ao uso do medicamento. As alterações laboratoriais incluíram raros casos de elevações de grau leve a moderado das enzimas hepáticas (substâncias produzidas pelo fígado) mas sem evidência de hepatotoxicidade (lesão de células do fígado), mesmo em pacientes com envolvimento hepatoesplênico (esquistossomose no fígado e baço) grave.

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?

O tratamento deve ser sintomático e de suporte em caso de superdosagem.

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

MS – 1.0216.0014

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/jan/2013.

mslcap01

