



Naxogin®
nimorazol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Naxogin®

Nome genérico: nimorazol

APRESENTAÇÕES

Naxogin® comprimidos de 500 mg em embalagens contendo 8 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Naxogin® contém o equivalente a 500 mg de nimorazol.

Excipientes: celulose microcristalina, metilcelulose, amido de milho, estearato de magnésio e corante amarelo de tartrazina (FD&C nº 5).



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Naxogin® (nimorazol) comprimidos é um medicamento a base de nimorazol, substância usada para tratar determinadas infecções causadas por protozoários (tipo de microorganismo) como o *Trichomonas vaginalis* que causa a tricomoníase (infecção dos órgãos sexuais femininos e masculinos, caracterizada por corrimento esverdeado e com cheiro forte) e a *Giardia lamblia*, que causa a giardíase (infecção por bactéria do tipo Giárdia, intestinal).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Naxogin® é um medicamento a base de nimorazol, que é absorvido no intestino e age matando microorganismos (protozoários e bactérias).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Naxogin® é contra-indicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) ao nimorazol, a outros derivados nitroimidazólicos ou a qualquer componente da fórmula.

Naxogin® é também contra-indicado a pacientes portadores de doenças orgânicas (do organismo) ativas (com sintomas) do sistema nervoso central, incluindo epilepsia (doença caracterizada por convulsões repetidas), discrasias sanguíneas (doenças que afetam a coagulação do sangue) e função hepática (do fígado) prejudicada.

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

É pouco comum, mas algumas pessoas podem ter tonturas com Naxogin®, portanto, antes de dirigir veículos ou operar máquinas, certifique-se que sua atenção não está prejudicada.

Naxogin® como qualquer outro medicamento, não é recomendado durante os três primeiros meses de gravidez, a não ser sob rigoroso controle e recomendação médica.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Naxogin® não é recomendado durante a amamentação, já que é possível que o nimorazol passe para o leite e, conseqüentemente, para a criança.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica (inflamação e diminuição do calibre dos brônquios que gera tosse seca, falta de ar e chiado no peito), especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico (AAS).

Se você estiver tomando Naxogin® para tratamento de tricomoníase, seu médico pode querer tratar seu parceiro(a) sexual ao mesmo tempo que você está sendo tratado(a), mesmo que ele(a) não apresente nenhum sintoma. Esse procedimento ajudará que você não readquirir a infecção através do seu(a) companheiro(a).

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico. Se você parar de tomar o medicamento antes do prazo recomendado, a infecção poderá retornar.

Não consumir bebidas alcoólicas ou outras preparações farmacêuticas contendo álcool enquanto estiver sob tratamento com Naxogin® e no mínimo 1 dia após a descontinuação da medicação.

No caso de aparecimento de sinais neurológicos anormais, o medicamento deve ser suspenso.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Naxogin®, principalmente: anticoagulantes (medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea, como cumarina e varfarina). Naxogin® não deve ser utilizado junto com dissulfiram.

Durante o tratamento com Naxogin® e pelo menos um dia após o término deste, bebidas alcoólicas ou qualquer preparação contendo álcool não devem ser consumidas. Náusea, vômito, cefaleia, além de outros sinais, podem ocorrer.

Informe ao seu médico sobre qualquer outro problema de saúde que você tenha, especialmente: problemas sanguíneos, problemas no sistema nervoso central (cérebro), incluindo epilepsia, doenças cardíacas (do coração), doença hepática (do fígado).

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.

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

Naxogin® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade e pode ser utilizado por 36 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: comprimidos circulares amarelos com superfícies abauladas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É recomendável tomar Naxogin® junto com as refeições para evitar qualquer eventual desconforto gástrico (do estômago).

Tricomoníase urogenital: na mulher e no homem a dose única é de 2 g (isto é, 4 comprimidos de uma só vez) ou dose fracionada de 2 comprimidos à noite e, no dia seguinte, 2 pela manhã e 2 à noite.

O tratamento simultâneo da mulher e do homem previne o aparecimento de reinfestações (novas infecções) e promove melhores índices de cura. Os comprimidos devem ser tomados, de preferência, após as refeições.

Giardíase: 1 comprimido de 500 mg, duas vezes ao dia, durante 2 dias.

O mesmo resultado terapêutico pode ser obtido em apenas 24 horas com 2 comprimidos de 500 mg, duas vezes ao dia.

Uso em Pacientes Idosos: aos pacientes idosos aplicam-se todas as recomendações anteriormente descritas.

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.

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

Se você esquecer de tomar uma dose de Naxogin® tome-a tão logo quanto possível, porém se estiver próximo do horário da dose seguinte deixe de tomar a dose esquecida e volte a seguir o horário normal de tomadas. Não tome duas doses juntas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Naxogin®, tais como: náusea, vômito, gosto metálico na boca, anorexia (perda do apetite) e diarreia, prurido (coceira), secura da boca, dor de cabeça, vertigens, irritabilidade, coloração escura da urina. Podem ocorrer, mais raramente, reações anafiláticas (reações alérgicas graves), depressão e insônia (dificuldade para dormir). Também foram relatados casos de neuropatia sensorial periférica (ocorre na periferia - mãos e pés - alteração da sensibilidade ao calor, ao frio, alteração da sensibilidade à dor, ao tato, etc.), com o uso de altas doses e/ou por tempo prolongado de nimorazol e leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos no sangue).

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 DESTES MEDICAMENTO?

Os sintomas incluem vômito, náusea e ataxia (dificuldade em coordenar os movimentos). Não há antídoto específico, o tratamento consiste de terapia sintomática (tratar os sintomas) e de suporte.

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 - 1.0216.0190

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

Nax02

