

**Annita®**

nitazoxanida

### **Forma farmacêutica e apresentação**

Pó para suspensão oral - Embalagem contendo pó para 45 ml ou 100 ml, após reconstituição.

Comprimido revestido - Embalagem contendo 6 comprimidos revestidos.

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **VIA ORAL**

#### **Composição**

Cada comprimido revestido contém:

nitazoxanida ..... 500 mg;

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido

(amido, amido pré-gelatinizado hipromelose, sacarose, amidoglicolato de sódio, água, talco, estearato de magnésio, ácido metacrílico, eudracolor amarelo, álcool isopropílico, trietilcitrate e acetona).

Cada 1 ml de suspensão reconstituída contém:

nitazoxanida ..... 20 mg;

excipientes q.s.p. .... 1 ml

(benzoato de sódio, sacarose, goma xantana, celulose microcristalina, ácido cítrico, citrato de sódio diidratado, corante vermelho nº 33 e aroma de morango).

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **Como este medicamento funciona?**

Annita® age contra protozoários por meio da inibição de uma enzima indispensável à vida do parasita. O mesmo parece ocorrer em relação aos vermes, embora outros mecanismos ainda não totalmente esclarecidos possam estar envolvidos. A ação sobre vírus se dá através da inibição da síntese da estrutura viral, bloqueando a habilidade do vírus de se multiplicar. O tempo médio de ação do medicamento está estimado entre duas a quatro horas após a sua administração.

#### **Por que este medicamento foi indicado?**

Gastroenterites virais – Annita® é indicado no tratamento das gastroenterites virais causadas por Rotavírus e Norovírus.

Helmintíases – Annita® é um anti-helmíntico efetivo contra nematódeos, cestódeos e trematódeos, indicado no tratamento de *Enterobius vermiculares*, *Ascaris lumbricoides*, *Strongyloides stercoralis*, *Ancilostomíase*, *Trichuris trichiura*, *Taenia sp*, *Hymenolepis nana*.

Amebíase – Annita® é indicado no tratamento da diarreia por amebíase intestinal aguda ou disenteria amebiana causada pelo complexo *Entamoeba histolytica/dispar*.

Giardíase – Annita® é indicado no tratamento da diarreia causada por *Giardia lamblia* ou *Giardia intestinalis*.

Criptosporidíase – Annita® é indicado no tratamento da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum*.

Annita® é também indicado no tratamento do *Blastocistis hominis*, *Balantidium coli* e *Isoospora belli*.

### **Quando não devo usar este medicamento?**

#### *Contraindicações*

Annita® não deve ser administrado nas situações a seguir:

- A forma farmacêutica comprimido revestido é contraindicada para menores de doze anos.
- Annita® não deve ser utilizado por pacientes com diabetes, doença hepática ou doença renal.
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

#### *Advertências*

As seguintes medidas de higiene são recomendadas no combate às parasitoses:

- Lavar bem as frutas e verduras.
- Lavar bem os utensílios domésticos.
- Manter os alimentos e depósitos de água cobertos.
- Manter as mãos sempre limpas e as unhas cortadas, evitar levá-las a boca e lavá-las antes das refeições e após ir ao banheiro.
- Utilizar água tratada, filtrada ou fervida e não beber água em recipientes impróprios.
- Manter local adequado para depósito de fezes humanas ou de animais (fossas e latrinas), evacuar em local apropriado (vaso sanitário) e manter as instalações sanitárias limpas.

- Não utilizar fezes humanas como adubo.
- Não comer carne suína e/ou bovina crua ou mal cozida.
- Não adquirir carne de procedência duvidosa.
- Não andar com os pés descalços.

### *Precauções*

O uso de Annita® com anticoagulantes do tipo cumarínicos como a varfarina e com o anticonvulsivante fenitoína deve ser avaliado com cautela.

### *Gravidez*

Categoria de risco de uso na gravidez: B

Não há estudos controlados avaliando o uso em mulheres grávidas; portanto, Annita® somente deve ser utilizado durante a gravidez se os benefícios justificarem o risco potencial para o feto.

### *Lactação*

Não há estudos controlados avaliando o uso em lactantes. Portanto, Annita® somente deve ser utilizado durante a lactação se os benefícios justificarem o risco potencial para o lactente.

### *Interações medicamentosas*

Não existem interações com o citocromo CYP 450, não havendo, portanto, contraindicação de uso concomitante com outros medicamentos. Observar o item Precauções em relação à administração com anticoagulantes e anticonvulsivantes.

**Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

**Annita® comprimido revestido é contraindicado para menores de doze anos.**

**Informe seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Como devo usar este medicamento?**

Annita® deve ser administrado com alimentos, o que garante uma elevada absorção do medicamento.

#### *Aspecto físico*

Comprimidos: oblongos, de cor amarelo-claro.

Pó para suspensão oral: cristalino, amarelo.

#### *Características organolépticas*

Comprimidos: odor característico.

Pó para suspensão oral: odor ligeiramente ácido.

#### *Posologia*

Suspensão oral

Indicação	Idade	Dosagem	Duração
Gastroenterites virais causadas por Rotavírus e Norovírus	Crianças acima de 12 meses (1 ano)	0,375 ml (7,5 mg) por Kg, 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Helminthíases, amebíase, giardíase, isosporíase, balantidíase, blastocistose	Crianças acima de 12 meses (1 ano)	0,375 ml (7,5 mg) por kg, 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes sem imunodepressão	Crianças acima de 12 meses (1 ano)	0,375 ml (7,5 mg) por kg, 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD4 for superior a 50 céls/mm <sup>3</sup>	Crianças acima de 12 meses (1 ano)	7,5 mg por kg, 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	14 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD4 for inferior a 50 céls/mm <sup>3</sup>	Crianças acima de 12 meses (1 ano)	7,5 mg por kg, 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	Deve-se manter a medicação por, no mínimo, 8 semanas ou até a resolução dos sintomas e

			negativação dos oocistos
--	--	--	--------------------------

### Comprimido revestido

Indicação	Idade	Dosagem	Duração
Gastroenterites virais causadas por Rotavírus e Norovírus	Crianças acima de 12 anos e adultos	1 comprimido (500 mg), 2 vezes ao dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Helmintíases, amebíase, giardíase, isosporíase, balantidíase, blastocistose	Crianças acima de 12 anos e adultos	1 comprimido (500 mg), 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes sem imunodepressão	Crianças acima de 12 anos e adultos	1 comprimido (500 mg), 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD4 for superior a 50 céls/mm <sup>3</sup>	Crianças acima de 12 anos e adultos	500 a 1000 mg, 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	14 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD4 for inferior a 50 céls/mm <sup>3</sup>	Crianças acima de 12 anos e adultos	500 a 1000 mg, 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	Deve-se manter a medicação por, no mínimo, 8 semanas ou até a resolução dos sintomas e negativação dos oocistos

### Modo de preparo

#### Suspensão oral

Prepare a suspensão imediatamente antes de ingeri-la pela primeira vez, conforme instrução abaixo:



1 – Agite vigorosamente o frasco ainda fechado, para soltar o pó do fundo.



2 – Adicione água fervida ou filtrada, até a marcação indicada no rótulo.



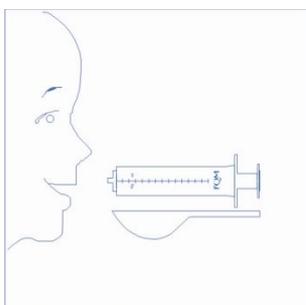
3 – Coloque o adaptador para seringa no frasco.



4 – Tampe o frasco e agite vigorosamente para obtenção de uma suspensão homogênea. Se necessário, adicione novamente água filtrada, até a marcação indicada no rótulo e agite para homogeneizar.



5 – O volume da suspensão deve ser medido com a seringa. Ajuste a seringa no orifício da tampa interna do frasco, vire-o de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até o volume prescrito por seu médico.



6 – A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca ou, se desejado, pode ser transferida para a colher antes da administração.

Após o uso, lave a seringa em água corrente e guarde-a para a próxima dosagem.

A suspensão pode ser guardada por 7 dias após seu preparo. Qualquer quantidade não utilizada deve ser descartada após esse período.

Antes de cada administração a suspensão deve ser bem agitada.

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

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

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

**Que males este medicamento pode causar?**

As reações adversas mais comumente relatadas (em cerca de 8% dos pacientes) ocorrem no trato gastrointestinal. Particularmente náuseas, algumas vezes acompanhadas de dor de cabeça, diminuição ou perda do apetite, ocasionalmente vômitos, mal estar abdominal inespecífico e dor abdominal tipo cólica.

Annita® pode produzir alteração da cor dos fluidos fisiológicos (Ex: urina, esperma) para amarelo esverdeado, sem qualquer significado clínico. Isto se deve à coloração de

alguns dos componentes da fórmula. Se a cor alterada persistir após o término do uso do medicamento, procure o médico.

**Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.**

**O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?**

As manifestações são locais, no aparelho digestivo. Recomenda-se proceder com lavagem gástrica e administrar hidróxido de alumínio com magnésio.

**Onde e como devo guardar este medicamento?**

*Cuidados de conservação*

Annita® deve ser conservado em sua embalagem original. Em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e lugar seco.

Após reconstituição, a suspensão oral deve ser mantida firmemente fechada.

*Prazo de validade*

Comprimido revestido

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Pó para suspensão oral

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

**Annita®, suspensão oral, deve ser consumido em até sete dias após reconstituição.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS: 1.0390.0173

Farm. Resp.:

Dra. Márcia Weiss I. Campos

CRF - RJ nº 4499



Fabricado e distribuído por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**



| Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

|