

# **SECTIL**

Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.

COMPRIMIDO REVESTIDO

1000 mg

## **Sectil**

Secnidazol

### **APRESENTAÇÕES:**

Comprimidos revestidos 1000 mg: embalagem contendo 2 ou 4 comprimidos revestidos.

### **USO ORAL.**

### **USO ADULTO.**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido revestido contém 1000 mg de secnidazol.

Excipientes: celulose microcristalina, amido de milho, amidoglicolato de sódio, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose e macrogol.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- giardíase (doença causada pelo protozoário *Giardia lamblia*);
- amebíase intestinal sob todas as formas (doença causada pela presença de amebas no intestino);
- amebíase hepática (doença causada pela presença de amebas no fígado);
- tricomoniase (doença sexualmente transmissível, causada pelo protozoário *Trichomonas vaginalis*).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O **Sectil** é um medicamento parasiticida (que elimina parasitas), utilizado no tratamento de giardíase, amebíase intestinal sob todas as formas, amebíase no fígado e tricomoniase.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Sectil** não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- alergia aos derivados imidazólicos ou a qualquer componente do produto (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”);
- suspeita de gravidez, durante a gravidez, durante a amamentação (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

**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.**

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

#### **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 sua família.

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

O **Sectil** deve ser utilizado com precaução em doentes com doença orgânica ativa do sistema nervoso central.

#### **Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Casos de vertigem foram reportados relacionados ao uso de **Sectil**.

**Gravidez**

Estudos em animais não revelaram evidências de efeitos teratogênicos. Os resultados deste estudo não podem ser extrapolados para humanos na ausência de dados específicos.

**Lactação**

O **Sectil** é excretado no leite materno.

**Gravidez e amamentação**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com **Sectil**. Informe ao seu médico se estiver amamentado. **Sectil** não deve ser utilizado em caso de suspeita de gravidez, na gravidez e durante a amamentação, devido à falta de estudos relativos à segurança neste grupo de pacientes. **(Vide 3. Quando não devo usar este medicamento?)**

**Fertilidade**

Não foram observados efeitos na fertilidade em humanos em relação ao uso de Secnidal.

**Populações especiais****Pacientes idosos**

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

**Outros grupos**

Recomenda-se evitar a administração de **Sectil** aos pacientes com antecedentes de discrasia sanguínea (alteração envolvendo os elementos celulares do sangue, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) e distúrbios neurológicos.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS****- medicamento-medicamento****Associações desaconselháveis:**

- dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional; reações psicóticas foram relatadas em pacientes que usavam **Sectil** e dissulfiram concomitantemente.

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

**Associações que necessitam precaução de uso:**

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

Recomenda-se controles frequentes da taxa de protrombina (substância presente no sangue que participa da coagulação) e o médico deve adaptar a dose dos anticoagulantes orais durante o tratamento com **Sectil** 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 **Sectil** e, por até 4 dias após o seu término.

**- medicamento-exame laboratorial**

- discrasias sanguíneas, caracterizadas por anormalidades no sangue podem ser identificadas com o uso de **Sectil**;

- **Sectil** pode acarretar a elevação de ureias nitrogenadas (produto do metabolismo das proteínas)

**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?**

**Sectil** deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

**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.**

**Características do medicamento**

Comprimido revestido oblongo, abaulado, com vinco em um dos lados, de coloração amarelada, homogêneo na cor e isento de material estranho.

**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.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Sectil** 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 **Sectil** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

**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.**

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

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**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?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

**Distúrbios do sangue e do sistema linfático** Leucopenia moderada (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), reversível com a suspensão do tratamento.

**Distúrbios do sistema imunológico**

Reações de hipersensibilidade (febre, eritema (vermelhidão), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reação anafilática (alérgica) (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

**Distúrbios do sistema nervoso**

Vertigens (tontura), parestesias (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), fenômenos de incoordenação (ataxia – dificuldade de coordenação dos movimentos), polineurites sensitivo-motoras (inflamação de um nervo periférico ou craniano), neuropatia periférica sensorio motora (inflamação de um nervo periférico).

**Distúrbios gastrointestinal**

Náuseas, vômitos, gastralgia (dor no estômago), dor abdominal superior (dor epigástrica), alteração do paladar (gosto metálico), glossites (inflamação da língua) e estomatites (inflamação da mucosa da boca).

**Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos**

Rash (lesão da pele com vermelhidão e saliência).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

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

**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.**

**DIZERES LEGAIS****VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS 1.0038.0097

Farm. Resp.: Juliana Dalla Pria

CRF-SP 22.725

Fabricado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**

Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

Registrado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**

Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP

CNPJ 46.179.008/0001-68

Indústria Brasileira

**SAC 08000-177887**

**sac@brasterapica.com.br**

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/01/2021.**



| Nº expediente | Assunto                                                                   | Data do expediente | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                               | Versões | Apresentações relacionadas                                                                         |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| –             | 1418 - Genérico -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula      | –                  | –                 | Dizeres Legais                                                                                                                                                                              | VP      | 1000 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 2<br><br>1000 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 4 |
| –             | 1418 - Genérico -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula      | –                  | –                 | 3. Quando não devo<br>usar este medicamento?<br>4. O que devo saber<br>antes de usar este<br>medicamento?<br>8. Quais os males que<br>este medicamento pode<br>me causar?<br>Dizeres Legais | VP      | 1000 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 2<br><br>1000 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 4 |
| –             | 10459 - Genérico -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula – RDC<br>60/12 | –                  | –                 | Versão inicial                                                                                                                                                                              | VP      | 1000 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 2<br><br>1000 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 4 |