

**Secnimax<sup>®</sup>**  
**(secnidazol)**

**Laboratório Globo S.A.**

**Comprimido**

**1000 mg**

## SECNIMAX®

secnidazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos 1000 mg: embalagem contendo 2 ou 4 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

secnidazol ..... 1000 mg  
excipientes (celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício e água purificada) q.s.p.....1 comprimido

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 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);
- tricomoníase (doença sexualmente transmissível, causada pelo protozoário *Trichomonas vaginalis*).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O secnidazol, princípio ativo do SECNIMAX® é um medicamento parasiticida (que elimina parasitas), utilizado no tratamento de giardíase, amebíase intestinal sob todas as formas, amebíase no fígado e tricomoníase.

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

SECNIMAX® 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 **SECNIMAX®** e até, 4 dias após o seu término.

O secnidazol 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 secnidazol.

##### **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 secnidazol é excretado no leite materno.

##### **Gravidez e amamentação**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com **SECNIMAX®**. Informe ao seu médico se estiver amamentado. **SECNIMAX®** 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?**)

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

##### **Fertilidade**

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

## **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 **SECNIMAX**<sup>®</sup> 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 secnidazol e dissulfiram concomitantemente.

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

#### **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 secnidazol 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 **SECNIMAX**<sup>®</sup> 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 secnidazol;
- secnidazol 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?**

Durante o consumo este produto deve ser mantido no cartucho de cartolina e armazenado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e da 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 oblongo, sulcado, levemente amarelado e homogêneo.

**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?**

**SECNIMAX®** deve ser administrado com líquido, por via oral, em uma das refeições, preferencialmente à noite, após o jantar.

<b>INDICAÇÕES</b>	<b>ADULTOS</b>
<b>Tricomoníase</b>	Dose única de 2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge.
<b>Amebíase intestinal e giardíase</b>	2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg), em dose única.
<b>Amebíase hepática</b>	1,5 g/dia a 2,0 g/dia durante 5 a 7 dias

Não há estudos dos efeitos de **SECNIMAX®** 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 deve 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 sensório 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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

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**

Registro: 1.0535.0110

Produzido, Registrado e Comercializado por:

LABORATÓRIO GLOBO S.A.

Rodovia MG 424 – Km 8,8

São José da Lapa / MG

CEP: 33.350-000

[www.globopharma.com.br](http://www.globopharma.com.br)

CNPJ 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

[sig@laboratorioglobo.com.br](mailto:sig@laboratorioglobo.com.br)



Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2014	0803334/14-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP/VPS	1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
05/09/2016	2251724/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2013	0371474/13-8	10186 – SIMILAR – Alteração de Equipamento com Diferente Desenho e Princípio de Funcionamento	23/06/2016	- Alteração dos cuidados de armazenamento: “Durante o consumo, Secnimax deve ser mantido no cartucho de cartolina, conservado em temperatura ambiente (15° a 30°C);	VP/VPS	1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
			17/05/2013	0371477/13-2	10202 – SIMILAR – Alteração Moderada de Excipiente	23/06/2016	- Alteração moderada de excipiente (alteração da fórmula): substituição do álcool etílico por água purificada.		
09/09/2016	2266851/16-9	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Inclusão da frase de intercambialidade de medicamentos similares com medicamento de referência, conforme preconizado pela Resolução RDC Nº 58, de 10 de Outubro de 2014: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA”	VP/VPS	1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
01/03/2018	0158616/18-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de Bula conforme Bula Padrão publicado em 30/11/2017	VP/VPS	1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC

Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									TRANS X 4
25/04/2018	0324352/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correções ortográficas	VP/VPS	1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
07/12/2018	1155569/18-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de Bula conforme Bula Padrão publicado em 02/10/2018	VP/VPS	1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
29/02/2020	0616368/20-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais.	VP/VPS	1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
11/02/2021	0558914/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de bula conforme Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 04/12/2020.	VP/VPS	1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
18/08/2021	3247137/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	NA	NA	NA	NA	Atualização de bula conforme Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 25/06/2021.	VP/VPS	1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 1000 MG

Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		60/12							COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
02/06/2022	4248870/22-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais.	VP/VPS	1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
NA	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação dos itens abaixo para adequação à RDC nº 768/2022: - Item “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” da VP e item “7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO”. - Dizeres Legais.	VP/VPS	1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4