

CANDERM®

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

comprimido revestido

250 mg e 400 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CANDERM

metronidazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

CANDERM 250mg apresenta embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

CANDERM 400mg apresenta embalagem contendo 20 ou 24 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de CANDERM 250 mg contém:

metronidazol 250 mg

excipientes* qsp 1 com. rev.

*talco, macrogol, fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de titânio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, povidona, óleo vegetal hidrogenado.

Cada comprimido revestido de CANDERM 400 mg contém:

metronidazol 400 mg

excipientes* qsp 1 com. rev.

*talco, macrogol, fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de titânio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, povidona, óleo vegetal hidrogenado.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado no tratamento de giardíase (infecção do intestino delgado causada pelo protozoário flagelado, *Giardia lamblia*), amebíase (infecção causada por qualquer uma de várias amebas), tricomoníase (infecções produzidas por várias espécies de *Tricomonas*), vaginites (inflamação na vagina) por *Gardnerella vaginalis* e infecções causadas por bactérias anaeróbias (que crescem na presença de baixas concentrações de oxigênio ou até mesmo na sua ausência) como *Bacteroides fragilis* e outros bacteróides, *Fusobacterium sp*, *Clostridium sp*, *Eubacterium sp* e cocos anaeróbios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CANDERM é um anti-infeccioso que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente microrganismos anaeróbios, e atividade antiparasitária.

A absorção máxima ocorre entre 1 a 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CANDERM não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico, e/ou aos demais componentes do produto.

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

Advertências e precauções

O uso de CANDERM para tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar regularmente testes hematológicos (sangue), principalmente contagem leucocitária (contagem de leucócitos). Seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), vertigem (tontura) e crises convulsivas.

CANDERM pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Foram reportados casos de hepatotoxicidade severa (toxicidade no fígado)/insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne [(doença hereditária rara, caracterizada por várias anomalias, entre as quais: transtornos de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico, retardo mental grave, microcefalia, envelhecimento prematuro, perda auditiva e, dependendo da gravidade, morte precoce)] usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco-benefício, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.

Os testes da função do fígado devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função do fígado esteja dentro dos limites normais ou até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes da função do fígado se tornarem acentuadamente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado.

Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a informar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado (tais como novo evento de dor abdominal constante, anorexia (redução ou perda de apetite), enjoo, vômito, febre, mal-estar, cansaço, icterícia (cor amarelada da pele e olhos), urina escurecida ou coceira) e parar de tomar metronidazol.

Foram notificados com metronidazol casos de reações cutâneas bolhosas severas, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) ou pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue) (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). Se estiverem presentes sintomas ou sinais de SSJ, NET ou PEGA, o tratamento com CANDERM deve ser imediatamente interrompido.

Gravidez e amamentação

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese (formação das células que estão formando o feto) fetal humana ainda são desconhecidos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Populações especiais

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

Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática) devem ter cautela quanto ao uso de CANDERM, pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação de seu médico.

Pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico devem ter cautela ao tomar CANDERM, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, alucinações, convulsões ou alterações visuais (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Interações medicamentosas

Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição da metabolização desta medicação pelo fígado. Em caso de administração

concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. O médico deve monitorar rigorosamente os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

Fluoruracila: O uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

Bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

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 ESSE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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

CANDERM comprimido revestido de 250 mg e 400 mg:

Comprimido revestido na cor branca, circular e biconvexo.

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?

Você deve tomar os comprimidos inteiros por via oral, sem mastigar, com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente 1 copo de água).

POSOLOGIA

- Infecções parasitárias

Tricomoníase:

- 2 g, em dose única **ou**
- 250 mg, 2 vezes ao dia, durante 10 dias **ou**
- 400 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

O esquema a ser utilizado deve ser individualizado.

Esta posologia pode ser aumentada, a critério do médico, e o tratamento repetido, se necessário, depois de 4 a 6 semanas.

Como coadjuvante do tratamento por via oral, poderá ser utilizado o tratamento local.

Os parceiros sexuais também devem ser tratados com 2 g em dose única, a fim de prevenir recidivas e reinfecções recíprocas.

Vaginites e uretrites (inflamação na uretra) por *Gardnerella vaginalis*:

- 2 g, em dose única, no primeiro e terceiro dias de tratamento **ou**
- 400 a 500 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

O parceiro sexual deve ser tratado com 2 g, em dose única.

Giardíase:

- 250 mg, 3 vezes ao dia, por 5 dias.

Amebíase:

- Amebíase intestinal: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias **ou**
- Amebíase hepática: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.

- Infecções por bactérias anaeróbias**Adultos e crianças maiores de 12 anos**

400 mg (1 comprimido de CANDERM 400 mg três vezes ao dia, durante 7 dias ou à critério médico. Tomar após as refeições.

Não há estudos dos efeitos de CANDERM administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

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.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário. Nunca tome 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).

Distúrbios gastrintestinais: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar (incluindo gosto metálico), anorexia (redução ou perda do apetite), casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungo, por exemplo).

Distúrbios do sistema imunológico: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias), choque anafilático (reação alérgica grave).

Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica, dores de cabeça, convulsões, tontura, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda [por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor], que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento; meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla) e miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores; neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico)/neurite.

Distúrbios do ouvido e labirinto: deficiência auditiva / perda da audição (incluindo neurosensorial), tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios no sangue e no sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios hepatobiliares: foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT e fosfatase alcalina) e hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos). Foram relatados casos de falência da função do fígado

necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros medicamentos antibióticos.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: rash (erupções cutâneas), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), pustulose exantemática generalizada aguda (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue), erupção fixa medicamentosa (lesão na pele devido à reação alérgica a medicamentos), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

Distúrbios gerais: febre.

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 MEDICAMENTOS?

Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais.

Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve.

Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose pesada, o médico deve instituir tratamento sintomático 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

Registro MS 1.6773.0181

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira – CRF-SP nº 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A.

Hortolândia-SP.

ou

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e Embalado por: EMS S/A

Hortolândia-SP

SAC– 0800-500 600

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/03/2014	0202261/14-3	(10457) – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP/VPS	250 mg: 20 comprimidos revestidos. 400 mg: 20 ou 24 comprimidos revestidos.
29/08/2016	2230624/16-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	8. quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas	VP/VPS	250 mg: 20 comprimidos revestidos. 400 mg: 20 ou 24 comprimidos revestidos.
10/10/2016	2372255/16-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2016	2135770/16-6	(10251) – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	26/09/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	250 mg: 20 comprimidos revestidos. 400 mg: 20 ou 24 comprimidos revestidos.
10/10/2016	2372255/16-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e precauções	VP/VPS	250 mg: 20 comprimidos revestidos. 400 mg: 20 ou 24 comprimidos revestidos.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/10/2016	2388030/16-9	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2016	2135770/16-6	(10251) – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	26/09/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	250 mg: 20 comprimidos revestidos. 400 mg: 20 ou 24 comprimidos revestidos.
22/02/2017	0294497/17-9	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Advertências e precauções 5. Advertências e precauções	VP/VPS	250 mg: 20 comprimidos revestidos. 400 mg: 20 ou 24 comprimidos revestidos.
22/02/2018	N/A	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	250 mg: 20 comprimidos revestidos. 400 mg: 20 ou 24 comprimidos revestidos.