

FALMONOX[®]
(teclozana)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
comprimido
500 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

FALMONOX®
teclozana

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 500 mg: embalagem com 3.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS.

COMPOSIÇÃO

FALMONOX:

Cada comprimido contém 500 mg de teclozana.

Excipientes: amido de milho, croscarmelose sódica, povidona K30, talco e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de amebíase intestinal aguda ou crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FALMONOX é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada teclozana. Esta substância possui ação amebicida, isto é, age no intestino eliminando um germe comumente chamado de ameba.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FALMONOX não deve ser utilizado por pacientes que apresentem alergia ou intolerância aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 8 anos.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento da amebíase extraintestinal (quando o protozoário não fica restrito ao intestino, podendo penetrar na circulação e formar abscessos em outros órgãos) deve ser feito com um amebicida sistêmico (medicamento que atua em todo o corpo combatendo a infecção causada pela ameba), seguido de FALMONOX com o objetivo de evitar recidiva (recaída).

Para evitar uma nova infecção, torna-se necessário observar medidas higiênicas, tais como: lavar as mãos sempre que necessário e lavar os vegetais antes de ingeri-los.

Gravidez e amamentação

A segurança da teclozana nestas condições ainda não foi estabelecida. Assim, os benefícios do tratamento devem ser avaliados frente aos possíveis riscos para a mãe e para o concepto (feto) ou o bebê que está sendo amamentado.

Apenas o médico pode decidir sobre o uso de FALMONOX durante a gravidez e amamentação, pois o uso de medicamento nesses períodos necessita de cuidados especiais. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram descritas interações medicamentosas com a teclozana.

medicamento-substância química, com destaque para o álcool

FALMONOX não deve ser ingerido juntamente com bebidas alcoólicas.

Informe ao seu médico 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?

FALMONOX deve ser 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

FALMONOX apresenta-se como comprimido branco, redondo e com duas superfícies convexas opostas.

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 com líquido, por via oral.

Posologia e modo de usar

Adultos e crianças com mais de 8 anos: dose total de 1500mg, de acordo com um dos esquemas abaixo:

- 500 mg a cada 12 horas (3 doses);
- 500 mg por dia, durante 3 dias.

Não há estudos dos efeitos de FALMONOX 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.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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):

As reações adversas são pouco frequentes. Ocasionalmente pode ocorrer dor de cabeça, prurido, urticária e transtornos gastrointestinais, tais como náuseas, flatulência (gases) e vômitos.

Dados de farmacovigilância têm mostrado a ocorrência de alguns casos de dor abdominal.

Informe ao seu médico 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?

Caso venha a ocorrer, recomendam-se medidas gerais de suporte, êmese (vômito) provocada ou lavagem gástrica.

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. 1.1300.1034
Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP n° 9.815

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB280706E

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/6/2014		MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO INICIAL DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	25/6/2014		MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO INICIAL DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	25/6/2014	RESTRIÇÃO DE USO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/4. CONTRAINDICAÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/6. INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/9. REAÇÕES ADVERSAS 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?/10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM BL AL PLAS INC X 3