

**Ascaridil<sup>®</sup>**  
(levamisol)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

150 mg /80 mg

## MODELO DE BULA (CCDS 0713)

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Ascaridil®**

cloridrato de levamisol

**Terapêutica da ascaridíase**

Comprimidos

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 150 mg de cloridrato de levamisol (adultos) em embalagem com 100 comprimidos.

Comprimidos de 80 mg de cloridrato de levamisol (crianças) em embalagem com 100 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido branco contém 150 mg de cloridrato de levamisol.

Excipientes: amido, estearato de magnésio, lactose monoidratada, povidona.

Cada comprimido cor-de-rosa contém 80 mg de cloridrato de levamisol.

Excipientes: amido, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, ciclamato de sódio, corante vermelho de ponceau 4R, estearato de magnésio, lactose monoidratada, sacarina sódica di-hidratada, talco.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Ascaridil®** é indicado para o tratamento da verminose provocada por *Ascaris lumbricoides* (ascaridíase).

#### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **Ascaridil®** paralisa a musculatura dos vermes, imobilizando-os. Dessa forma, controla os sintomas e promove eliminação total dos vermes dentro de 24 - 48 horas.

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Ascaridil®** se você tiver hipersensibilidade (alergia) ao levamisol ou aos outros componentes da fórmula.

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

**Ascaridil®** só pode ser administrado em crianças com menos de 6 meses de idade quando for prescrito por um médico.

O uso de **Ascaridil®** repetidas vezes pode provocar reações alérgicas, incluindo alterações no sangue, tais como na contagem dos glóbulos brancos do sangue (leucopenia). Portanto, você não deve tomar **Ascaridil®** em quantidades maiores que as recomendadas.

Recomenda-se cuidado ao tomar **Ascaridil®** em combinação com medicamentos que alteram a produção de células do sangue.

Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite leucocitoclástica) foi relatada em usuários de cocaína adulterada com levamisol.

### **Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não há evidência que o levamisol possa prejudicar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas, embora tenha sido relatada uma alteração muito rara do funcionamento do cérebro (encefalopatia).

### **Gravidez e Amamentação**

**Ascaridil®** não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação.

Não se sabe se o levamisol é excretado no leite humano, no entanto, sabe-se que ele é excretado no leite da vaca. Devido ao potencial risco de reações adversas em crianças amamentando, a interrupção da amamentação ou do **Ascaridil®** deve ser decidida pelo seu médico, levando-se em conta a importância do medicamento para a mãe.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

**Ascaridil®** é indicado para crianças e adultos.

Não há recomendação de ajuste posológico para pacientes idosos e outros grupos de risco.

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças. Seguem-se alguns conselhos sobre:



### Interações Medicamentosas

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas junto com **Ascaridil**<sup>®</sup>, pois podem ocorrer efeitos indesejáveis (por exemplo, náusea e vômito).

**Ascaridil**<sup>®</sup> deve ser usado com cuidado em associação com medicamentos que afetam a hematopoiese.

Reações adversas semelhantes às observadas com o uso do dissulfiram (um medicamento usado para tratar alcoolismo) foram descritas quando **Ascaridil**<sup>®</sup> foi associado com a ingestão de bebidas alcoólicas.

**Ascaridil**<sup>®</sup> pode aumentar o efeito de medicamentos denominados anticoagulantes cumarínicos que agem na coagulação do sangue. Portanto, converse com o médico antes de tomar **Ascaridil**<sup>®</sup> se você estiver recebendo tratamento com medicamentos anticoagulantes.

**Ascaridil**<sup>®</sup> não deve ser tomado em associação com albendazol (um outro medicamento para tratar verminoses) ou ivermectina (um medicamento para tratar parasitoses), pois a segurança e a eficácia do uso combinado destes medicamentos com **Ascaridil**<sup>®</sup> não foram estabelecidas.

- Interações com alimentos e exames laboratoriais

Não há relatos de interação de alimentos com **Ascaridil**<sup>®</sup>.

Não há relatos de interação de **Ascaridil**<sup>®</sup> com exames laboratoriais.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger 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.**

#### **Aspecto Físico**

Os comprimidos de **Ascaridil**<sup>®</sup> 150 mg são redondos e brancos e os comprimidos de **Ascaridil**<sup>®</sup> 80 mg são redondos e cor-de-rosa.

**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.**

#### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Dosagem**

Siga a orientação abaixo sobre a posologia do medicamento. A dose indicada deve ser tomada **apenas uma vez**.

Lactentes até 1 ano: 40 mg (1/2 comprimido de 80 mg).

Crianças de 1 a 7 anos: 80 mg (1 comprimido de 80 mg).

Crianças acima de 7 anos e Adultos: 150 mg (1 comprimido de 150 mg).

##### **Como usar**

Tome o medicamento preferencialmente ao deitar-se. Não há necessidade de ingerir laxantes. Não é necessário seguir qualquer dieta alimentar.

Após a administração de **Ascaridil**<sup>®</sup>, a eliminação dos vermes ocorre dentro de 24 a 48 horas.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Esta orientação não se aplica ao **Ascaridil**<sup>®</sup>, uma vez que ele é um medicamento de dose única.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Os seguintes efeitos colaterais foram observados em estudos clínicos:

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

Distúrbios gastrintestinais: dor no abdômen (1,1%).

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

Distúrbios gastrintestinais: diarreia, náusea, vômito.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea.

Os seguintes efeitos colaterais foram observados após o início da comercialização:

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

Distúrbios do sistema nervoso: alteração do funcionamento do cérebro (encefalopatia), dor de cabeça (cefaleia).

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: coceira (prurido).

Distúrbios gerais e condições no local da administração: febre (pirexia).

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

## **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

### **Sintomas**

Procure um médico imediatamente caso tenha ingerido acidentalmente quantidades maiores de **Ascaridil®**.

Os seguintes efeitos tóxicos foram observados com doses superiores a 600 mg de levamisol: confusão, câibras, vertigem e letargia. A ocorrência de convulsões foi relatada em doses acima da dose recomendada.

### **Tratamento**

Os sinais vitais devem ser monitorados e medidas de suporte devem ser utilizadas. Quando houver sintomas de atividade anticolinesterásica, o uso de atropina deve ser considerado.

**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**

MS – 1.1236.3331

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF-SP nº 12.304

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

SAC 0800 7011851

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

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



### Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2013	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?;</li> <li>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?;</li> <li>- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR;</li> <li>- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</li> </ul>