

Giarlam[®]
furazolidona



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

GIARLAM[®] COMPRIMIDO: cartucho contendo 14 comprimidos.

GIARLAM[®] SUSPENSÃO ORAL: cartucho contendo frasco com 70 mL, acompanhado de copo-medida de 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

	Giarlam[®] Comprimido	Giarlam[®] Suspensão
furazolidona	200 mg	10 mg
Excipientes/ Veículos q.s.p.	1 comprimido*	1 mL**

*(acetofalato de celulose, amido de milho, macrogol, celulose microcristalina, estearato de magnésio, polimetacrílicocopolíacrilato de etila, fosfato de cálcio dibásico, glicerol, gelatina, lactose, croscarmelose sódica, povidona, polissorbat 80)

** (sacarose, sacarina sódica, monoetanolamina, carbômer 934P, polissorbat 80, simeticona, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, aroma de caramelo, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: GIARLAM[®] é um medicamento com ações antiparasitária e antibacteriana utilizado no tratamento da giardíase e diarreias infecciosas. GIARLAM[®], associado a outros medicamentos, também é utilizado no tratamento da gastrite e úlceras gastrintestinais.

Cuidados de armazenamento: GIARLAM[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30° C) protegido da luz e umidade, na sua embalagem original até o término de seu uso.

Prazo de validade: Não utilize o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. O número do lote, as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do produto.

Gravidez e lactação: Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração: GIARLAM[®] COMPRIMIDO deve ser ingerido antes das refeições, com o auxílio de água.

Para a administração correta de GIARLAM[®], leia atentamente o item **Instruções de uso**, contido na parte final desta bula.

A administração de GIARLAM[®] SUSPENSÃO a pacientes diabéticos deve ser cautelosa devido à presença de açúcar no medicamento (250 mg de açúcar/mL).

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações Adversas: GIARLAM[®] é um medicamento bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Geralmente, os efeitos adversos são leves e transitórios não causando a suspensão da terapia.

Os efeitos adversos freqüentemente observados são náuseas, vômitos, cefaléia (dor de cabeça).

Ocasionalmente, pode ocorrer sonolência, fadiga, exantema (manchas na pele).

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Durante o tratamento com GIARLAM[®], não devem ser ingeridas bebidas alcoólicas. Alimentos que contenham tiramina como queijos, ovos, defumados e chocolate não devem ser consumidos durante o tratamento com GIARLAM[®], pois, a administração conjunta pode levar a crise hipertensiva.

Contra-indicações e precauções: GIARLAM[®] não deve ser utilizado por pacientes alérgicos à furazolidona ou a qualquer componente da fórmula, que apresentam deficiência da glicose 6-fosfato desidrogenase ou em crianças com menos de um mês de idade.

O tratamento com GIARLAM[®] pode ocasionar coloração amarelo-escura a marrom na urina, devido a furazolidona, não tendo significância clínica.

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

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características do fármaco

A furazolidona é um quimioterápico da classe dos nitrofuranos.

Apresenta ações antiprotozoária e antibacteriana de amplo espectro contra *Giardia lamblia*, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus sp.*, *Salmonella sp.*, *Shigella sp.*, *Vibrio cholerae*, enterococos e estafilococos.

A furazolidona, associada a um inibidor da bomba de prótons e um antibiótico, também demonstra atividade na erradicação do *Helicobacter pylori*, sendo, portanto empregada em esquemas terapêuticos da gastrite e da úlcera péptica. Age através da formação de radicais livres altamente reativos, os quais têm maior afinidade pelas células bacterianas que a dos mamíferos, interferindo com os sistemas enzimáticos dos microorganismos.

A furazolidona não altera a flora intestinal como observado com outros quimioterápicos e antibióticos de amplo espectro, os quais estão associados ao

aparecimento de superinfecções devido à interferência na flora normal. Portanto, a possibilidade de desenvolvimento de microorganismos resistentes é mínima com o uso da furazolidona.

Após a administração oral, a furazolidona é pouco absorvida pelo trato gastrointestinal. É rápida e amplamente metabolizada no intestino. Apresenta biotransformação hepática, sendo excretada com seus metabólitos principalmente pela urina, com menos de 2% eliminados pelas fezes.

Indicações

GIARLAM[®] é indicado no tratamento da giardíase, da enterite e disenteria causadas por microorganismos sensíveis à furazolidona.

Contra-indicações

Em casos de hipersensibilidade à furazolidona ou a qualquer componente da fórmula.

Tiramina ou alimentos que contenham tiramina como queijos, ovos, defumados, chocolate não devem ser consumidos durante o tratamento com GIARLAM[®], pois a administração conjunta pode levar a crise hipertensiva devido a furazolidona ser um inibidor da monoamino oxidase.

Pacientes que estejam em uso de antidepressivos tricíclicos, inibidores da monoamino oxidase, antiparkinsonianos, aminas simpatomiméticas devem ser avaliados quanto ao risco/benefício da suspensão destes medicamentos durante 2 a 3 semanas antes de iniciar o tratamento com a furazolidona.

Bebidas alcoólicas não devem ser ingeridas durante o tratamento com a furazolidona e somente consumidas 4 dias após o término. O uso concomitante pode levar a reação do tipo dissulfiram, caracterizada por rubor facial, cefaléia, paladar metálico, hipertermia, dificuldade respiratória.

glicose 6-fosfato desidrogenase: Deve ser avaliado o risco/benefício da administração da furazolidona em pacientes com deficiência da glicose 6-fosfato desidrogenase, devido à possibilidade de ocorrer anemia hemolítica.

A utilização da furazolidona em recém-nascidos com menos de 30 dias é contra-indicada, devido à possibilidade de ocorrer anemia hemolítica, pois, nesta fase, os sistemas enzimáticos encontram-se imaturos.

Gravidez e lactação: não foram relatadas evidências de efeitos teratogênicos com o uso da furazolidona em estudos realizados com animais. Estudos clínicos em mulheres grávidas com a utilização da furazolidona não foram realizados. O medicamento não deve ser administrado durante a gestação, somente sob estrito acompanhamento médico, quando os benefícios para a mãe justificarem o potencial de risco para o feto.

Não há relatos sobre a eliminação da furazolidona através do leite materno. A administração deve ser cautelosa e sob orientação médica se o fármaco for utilizado durante a lactação.

Precauções

A presença de sacarose na formulação de GIARLAM[®] SUSPENSÃO deve ser considerada na administração do medicamento a pacientes diabéticos (250 mg de açúcar/ mL).

Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos: devem ser realizados para a identificação do parasita e conseqüente escolha correta do fármaco para uma terapêutica eficaz da parasitose.

O paciente deve ser instruído sobre os métodos de profilaxia da parasitose, como condições básicas de higiene pessoal e ambiental.

Reações adversas

GIARLAM[®] é um medicamento bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Geralmente, os efeitos adversos são leves e transitórios não causando a suspensão da terapia.

Os efeitos adversos freqüentemente observados são náuseas, vômitos, cefaléia.

Ocasionalmente, pode ocorrer sonolência, fadiga, exantema.

Raras vezes foram relatados casos de hipotensão, febre, artralgia, urticária.

Foi observado que a furazolidona pode causar hemólise intravascular reversível em uma pequena porcentagem de determinados grupos étnicos, devido a uma característica genética do metabolismo das células vermelhas dessas populações. Em caso de suspeita de hemólise, recomenda-se a interrupção imediata do medicamento e procura de orientação médica.

Devido à característica específica da furazolidona, a administração do fármaco causa coloração amarelo-escura a marrom na urina, não tendo significância clínica.

Interações medicamentosas

Antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, clomipramina, imipramina, maprotilina), **inibidores da monoamino oxidase** (tranilcipromina, pargilina), **antiparkinsonianos** (levodopa), **anorexígenos** (anfetaminas), **simpatomiméticos** (efedrina, epinefrina, fenilefrina, fenilpropanolamina): a administração concomitante com a furazolidona pode causar crise hipertensiva.
Insulina e hipoglicemiantes orais: a furazolidona pode aumentar o efeito hipoglicêmico.

Posologia e Administração

A dose recomendada de GIARLAM[®] é a seguinte:

	Giarlam[®] Comprimido	Giarlam[®] Suspensão
Adultos e crianças acima de 12 anos de idade.	1 comprimido, 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 7 dias.	20 mL da suspensão, 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 7 dias.
Crianças acima de 6 até 12 anos de idade.	meio comprimido, 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 7 dias.	10 mL da suspensão, 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 7 dias.
Crianças de 1 mês até 6 anos de idade.	_____	5 mL da suspensão, 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 7 dias.

Pode ser necessária a redução da dose, principalmente em crianças, se ocorrerem efeitos como náuseas e vômitos.

Alguns pacientes podem requerer um período maior de tratamento que o recomendado, ou seja, de 8 a 10 dias.

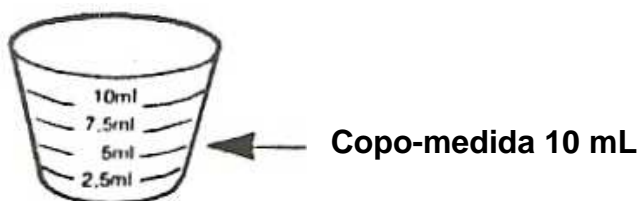
Instruções de uso

GIARLAM[®] COMPRIMIDO deve ser ingerido antes das refeições, com o auxílio de água.

Agite bem o frasco de GIARLAM[®] SUSPENSÃO antes da administração.

Para a utilização posológica correta, as doses de GIARLAM® SUSPENSÃO devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem do produto.

O copo-medida possui indicações visuais de doses, as quais devem ser seguidas de acordo com a prescrição médica.



Superdosagem

Os principais sintomas de intoxicação aguda são náuseas, vômitos, arritmia, taquicardia, hipotensão ou hipertensão, agitação, tremor, irritabilidade, convulsões, delírio, hipertermia.

O tratamento deve ser sintomático e de suporte, consistindo na realização de lavagem gástrica, administração de carvão ativado e catártico e monitorização dos sistemas cardiovascular, respiratório e da pressão arterial.

Em caso de superdose procure orientação médica imediatamente.

Pacientes Idosos

Devem seguir a mesma posologia indicada para adultos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti.
CRF-SP nº 7758

GIARLAM® COMPRIMIDO 200 mg: Registro MS nº 1.0550.0044.002-0
GIARLAM® SUSPENSÃO 10 mg/mL: Registro MS nº 1.0550.0044.001-1

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP
CNPJ 48.396.378/0001-82 – Indústria Brasileira