

IQUEGO - ETIONAMIDA

ETIONAMIDA



USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMA FARMACÊUTICA
Comprimido revestido 250 mg

VIAS DE ADMINISTRAÇÃO: Oral.

APRESENTAÇÃO

Frasco de vidro âmbar com 100 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
Etionamida... (DCB 03704).....250 mg
Excipientes: Celulose Microcristalina, Amido, Manitol, Gelatina, Acetato de Polivinila, Álcool Etilico, Dióxido de Silício Coloidal, Talco, Estearato de Magnésio, Eudragit E-100, Dióxido de Titânio, Corante Amarelo Laca N° 5, Polietilenoglicol, Corante Vermelho Laca N° 3.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

- IQUEGO - ETIONAMIDA é indicado para o tratamento da tuberculose e hanseníase.

Cuidados de armazenamento:

- Este produto deve ser guardado a temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), ao abrigo da luz e umidade.

Prazo de validade:

- O prazo de validade, contado a partir da data de fabricação impressa na embalagem, é 36 meses. Não tome este medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

Gravidez e lactação:

- IQUEGO - ETIONAMIDA é teratogênico e, por esta razão, não deve ser usado durante a gravidez ou em mulheres com possibilidade de engravidar.

- Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

- Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração:

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

Interrupção do tratamento:

- Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:

- Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

Contra-indicações e precauções:

- Esse medicamento é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade grave à Etionamida e com insuficiência hepática grave. É, também, contra-indicado a portadores de diabetes melito, lactentes e crianças.

- Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

- É contra-indicado na gravidez.

“NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

FARMACODINÂMICA E FARMACOCINÉTICA

A Etionamida (tiamida do ácido isonicotínico) suprime a multiplicação de microrganismos do gênero *Mycobacterium*, especialmente as espécies *M. tuberculosis* e *M. leprae*, exercendo ação tuberculostática e anti-hanseniana, respectivamente. IQUEGO - ETIONAMIDA também possui ação contra *Mycobacterium avium* em infecções micobacterianas atípicas. O mecanismo de ação não está elucidado mas, provavelmente, está relacionado com a inibição da biossíntese micobacteriana. IQUEGO - ETIONAMIDA é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal e, amplamente, distribuído nos tecidos e fluidos, incluindo liquor. A biodisponibilidade é de 80 %. Sua meia-vida é de 3 horas e apenas 10 % liga-se às proteínas plasmáticas. Atinge a concentração sérica máxima dentro de 3 horas. É excretado na urina da seguinte maneira: 1 % na forma inalterada, até 5 % como metabólitos ativos e o restante como metabólitos inativos. Sofre biotransformação, provavelmente, hepática, dando o sulfóxido, que é ativo, e metabólitos inativos. Atravessa a barreira placentária.

INDICAÇÕES PRINCIPAIS

- Tuberculose (*M. tuberculosis*): Associado a outros medicamentos tuberculostáticos e utilizado quando os medicamentos de primeira escolha (estreptomicina, isoniazida, rifampicina, etambutol) não forem eficazes;

- Hanseníase (*M. leprae*): associado com outros quimioterápicos;

- Meningite tuberculóide;

- Infecções micobacterianas atípicas (complexo *M. avium*).

CONTRA-INDICAÇÕES

Esse medicamento é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade grave à ETIONAMIDA e com insuficiência hepática grave. É, também, contra-indicado para portadores de diabetes melito, lactentes e crianças. É contra-indicado na gravidez.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os pacientes em uso de IQUEGO - ETIONAMIDA devem ser submetidos a exames

oftalmológicos e de função hepática em intervalos regulares. O controle de pacientes diabéticos torna-se mais difícil e as alterações hepáticas mais graves, normalmente, ocorrem nesses pacientes. É um agente secundário, portanto, deve ser usado em associação com outras substâncias apenas quando a terapêutica com agentes primários é ineficaz ou contra-indicada. Na ocorrência de distúrbios gastrointestinais IQUEGO - ETIONAMIDA pode ser administrada com alimentos. Se houver sintomas de neuropatia periférica, administrar piridoxina (vitamina B₆), de 50 a 100 mg/dia V.O. Não utilizar durante a gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Outros fármacos neurotóxicos podem aumentar o potencial para neurotoxicidade (neurite óptica e periférica).

- Outros tuberculostáticos podem intensificar seus efeitos adversos.

REAÇÕES ADVERSAS/ COLATERAIS E INTERFERÊNCIA EM EXAMES

As reações adversas mais comuns são hipotensão ortostática e distúrbios gastrointestinais tais como náuseas, vômito, estomatite, anorexia, gosto metálico na boca, excesso de salivação e diarreia. Reações ocasionais ou raras: reações alérgicas, acne, alopecia, convulsões, depressão mental, alterações do humor, dermatites, fotossensibilização, tremor, ginecomastia, impotência, distúrbios menstruais, neuropatias óptica e periférica, tontura, zumbidos e hepatite. Pode ocorrer icterícia. Sintomas reumáticos agudos têm sido observados durante o uso de Etionamida. Outras reações: astenia, sonolência, visão turva, distúrbios olfativos, parestesias, cefaléia, hipotensão postural, erupção cutânea, trombocitopenia, ginecomastia, dificuldade aumentada de controlar a diabetes melito. Neurite periférica, por atuar como antagonista da piridoxina ou aumentar a excreção renal desta; poderá ser necessário compensar a perda de piridoxina. Aumento das transaminases. As concentrações séricas de Alanina Aminotransferase (ALT) e Aspartato Aminotransferase (AST) podem ser elevadas.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

- Pacientes até 20 kg: 12 mg/kg/dia;
- Pacientes de 20 kg a 35 kg: 250 mg/dia;
- Pacientes de 35 kg a 45 kg: 500 mg/dia;
- Pacientes acima de 45 kg: 750 mg/dia.

A medicação deve ser administrada diariamente, em dose única, durante 12 meses. O tratamento segue plano padronizado que será aplicado por profissional médico, segundo esquema preconizado pela Divisão Nacional de Pneumologia Sanitária, através do Programa Nacional de Controle da Tuberculose.

“ATENÇÃO: EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO”.

“ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM CORANTES QUE PODEM, EVENTUALMENTE, CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS.”

“ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO”.

“CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30° C), AO ABRIGO DA LUZ E UMIDADE.”

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO.

Registro no M.S. - 1.0884.0002.0016 - Frasco de vidro com 100 comprimidos revestidos. Farmacêutico Responsável: Dra. Maria Aparecida Rodrigues - CRF-GO n.º 1.328 N.º de lote - Data de fabricação - Prazo de validade: vide frasco

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhangüera, 9.827 - Bairro Ipiranga - GOIÂNIA - GOIÁS

CX Postal: 15.102 - CEP.: 74.450-010

CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira



IQ.110116283/00