



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



DMG-FAR-PAC-PRI-000-2017

Farmanguinhos primaquina

difosfato de primaquina

APRESENTAÇÃO

Farmanguinhos primaquina 5 mg ou 15 mg é apresentado em embalagem contendo 50 blísteres com 10 comprimidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 5 mg contém:

Primaquina 5 mg

Excipientes q.s.p. 1 comp.

Excipientes: celulose microcristalina 102, lactose monohidratada “*Spray-dried*”, estearato de magnésio, talco 325 *mesh*, croscarmelose sódica e fosfato tricálcico.

Cada comprimido de 15 mg contém:

Primaquina 15 mg

Excipientes q.s.p. 1 comp.

Excipientes: celulose microcristalina 102, lactose monohidratada “*Spray-dried*”, estearato de magnésio, talco 325 *mesh*, croscarmelose sódica e fosfato tricálcico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

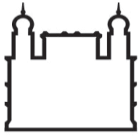
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Farmanguinhos primaquina é utilizado no tratamento da malária causada por *Plasmodium vivax*, *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium ovale* ou malária mista. Também indicado nos tratamentos de pneumocistose e de pacientes portadores do vírus HIV com pneumonia por *Pneumocystis carinii* (recentemente denominado *Pneumocystis jirovecii*), em associação à clindamicina como tratamento alternativo.

A malária é uma doença infecciosa febril aguda, causada por protozoários do gênero *Plasmodium*, caracterizada por febre alta acompanhada de calafrios, suores e cefaleia, que ocorrem em padrões cíclicos, a depender da espécie do parasito infectante. Após a fase inicial, a febre assume um caráter intermitente, dependente do tempo de duração dos ciclos eritrocíticos de cada espécie de plasmódio: 48 horas para *Plasmodium falciparum* (*P. falciparum*) e *Plasmodium vivax* (*P. vivax*) - e 72 horas para *Plasmodium malariae* (*P. malariae*). De um modo geral, as formas brandas são causadas pelo *P. malariae* e *P. vivax* e as formas clínicas mais graves são causadas pelo *P. falciparum*, especialmente em adultos não imunes, crianças e gestantes, que podem apresentar manifestações mais graves da doença. O quadro clínico pode evoluir para formas clínicas de malária grave e complicada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Farmanguinhos primaquina atua destruindo os parasitas e seus gametas (células) causadores da malária. Também atua na redução do oxigênio disponível no organismo do parasita, interferindo em sua atividade vital, levando-o à morte.



DMG-FAR-PAC-PRI-000-2017

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Farmanguinhos primaquina se possuir hipersensibilidade (alergia) a primaquina ou a qualquer outro componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado em condições que predisõem a agranulocitose (diminuição ou desaparecimento dos glóbulos brancos) ou a granulocitopenia (alterações do sangue), é contraindicado para portadores de artrite reumatoide ativa ou lúpus eritematoso sistêmico, portador de deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), é contraindicado para administração por via parenteral, pois pode baixar a pressão arterial para valores abaixo do normal, é contraindicado em associação com aurotioglicose ou com levometadona, é contraindicado em associação com outro medicamento potencialmente causador de alterações no sangue ou que possa provocar a diminuição da medula óssea e para pacientes em uso de outros medicamentos com efeitos potencialmente hemolíticos.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 4 anos de idade, pelo risco de destruição dos glóbulos vermelhos do sangue e possibilidade de causar desenvolvimento defeituoso ou incompleto da medula.

Atenção: NÃO use a primaquina se você estiver grávida, pode causar problemas ao feto.

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez, pois pode causar destruição dos glóbulos vermelhos do sangue, doença do sangue e risco de destruição dos glóbulos vermelhos do sangue em feto deficiente de glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD).

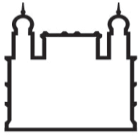
4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Ao observar quaisquer sinais ou sintomas que possam indicar presença de angioedema (por exemplo: inchaço da face, das pálpebras, dos lábios, da língua, da laringe e das extremidades), dificuldade para engolir ou respirar, ou rouquidão, você deve interromper o uso deste medicamento e informar imediatamente ao seu médico.

Precauções

Recomenda-se a execução de teste laboratorial para descartar a hipótese de deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD) antes de iniciar o tratamento com Farmanguinhos primaquina para cura radical, não sendo necessária a execução de teste laboratorial para tratamento de destruição dos gametas (células) em dose única. Se houver administração de uma dose diária de mais de 30 mg de primaquina (mais de 15 mg pacientes com sensibilidade potencial), devem ser feitos hemogramas repetidos e exames de urina em busca de hemoglobina (célula do sangue) e realizar controle periódico de contagem de células sanguíneas. Interromper imediatamente o tratamento caso a urina fique escura ou ocorra uma diminuição acentuada no nível de células do sangue. Em caso de fraqueza, palidez e escurecimento da urina, coloração amarela dos olhos e pele, o tratamento deve ser interrompido e deve-se procurar uma Unidade de Saúde. A destruição ou diminuição dos glóbulos vermelhos do sangue pode aparecer de (2 a 3) dias após o uso de Farmanguinhos primaquina e continuar de (5 a 7) dias e o grau da destruição ou diminuição dos glóbulos vermelhos do sangue depende da dose e de outros



DMG-FAR-PAC-PRI-000-2017

fatores que possam aumentar esse efeito (outros medicamentos, doenças no fígado, infecção). O tratamento deve ser interrompido caso ocorra destruição dos glóbulos vermelhos do sangue e doença do sangue. Existe o risco de destruição dos glóbulos vermelhos do sangue em crianças com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD).

Gravidez e lactação

Farmanguinhos primaquina é contraindicado durante a gravidez, pois pode causar destruição dos glóbulos vermelhos do sangue, doença do sangue e risco de destruição dos glóbulos vermelhos do sangue em feto deficiente de glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD). Usar com cuidado quando estiver amamentando.

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

Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Direção de veículos e operação de máquinas

É recomendável evitar atividades que exijam atenção, como dirigir veículos e operar máquinas, durante o tratamento e até um dia após o término do tratamento, pois Farmanguinhos primaquina pode alterar a consciência. Essa recomendação também vale para trabalhar sem um apoio firme.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Farmanguinhos primaquina interage com uma variedade de medicamentos. Não deve ser utilizado associado à arteméter e lumefantrina. No uso associado à aurotioglicose pode ocorrer efeito aditivo na alteração da composição do líquido corporal e das células sanguíneas. No uso associado à levometadona pode ocorrer aumento do risco de dano muscular ou disfunção do coração e parada cardíaca. No uso associado à mepacrina pode ocorrer aumento da concentração de primaquina no sangue, levando a um aumento no risco de toxicidade. No uso associado a proguanil e quinacrine pode ocorrer aumento do efeito e toxicidade da primaquina. Sais de alumínio e magnésio podem reduzir o efeito da primaquina.

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Farmanguinhos primaquina deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30) °C, 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.

Aspecto físico



DMG-FAR-PAC-PRI-000-2017

Farmanguinhos primaquina 5 mg ou 15 mg está disponível na forma de comprimido circular, plano, liso e na cor laranja.

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?

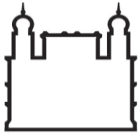
Farmanguinhos primaquina deve ser ingerido com um pouco de água, durante as refeições para evitar ou diminuir a irritação do estômago. Mesmo que haja melhora dos sintomas com as primeiras doses, o paciente deve fazer o uso de Farmanguinhos primaquina durante todo o tempo prescrito. O tratamento adequado e oportuno da malária é hoje o principal alicerce para o controle da doença. A decisão de como tratar o paciente com malária deve ser precedida de informações sobre os seguintes aspectos: gravidade da doença; espécie de plasmódio; idade do paciente; história de exposição anterior à infecção e suscetibilidade dos parasitos aos antimaláricos convencionais.

• Primaquina para uso Infantil: comprimido de 5 mg

Tabela 1 - Tratamento das infecções pelo *P. vivax* ou *P. ovale* com cloroquina em 3 dias e primaquina em 7 dias (esquema curto).

Idade/ Peso	Número de comprimidos por medicamento por dia						
	1º dia		2º dia		3º dia		4º ao 7º dias
	Cloroquina	Primaquina Infantil	Cloroquina	Primaquina Infantil	Cloroquina	Primaquina Infantil	Primaquina Infantil
4 – 8 anos 15 – 24 kg	1	2	1	2	1	2	2
9 – 11 anos 25 – 34 kg	2	1	2	1	2	1	1
12 – 14 anos 35 – 49 kg	3	2	2	2	2	2	1
≥ 15 anos ≥ 50 kg	4	2	3	2	3	2	2

Cloroquina comprimido de 150 mg, Primaquina Infantil: comprimido de 5 mg e Primaquina adulto: comprimido de 15 mg.



Sempre dar preferência ao peso para a escolha da dose.
Todos os medicamentos devem ser administrados em dose única diária.
Administrar os medicamentos preferencialmente durante as refeições.
Não administrar primaquina para gestantes ou crianças menores de 4 anos.
Se surgir icterícia, suspender a primaquina.
Se o paciente tiver mais de 70 kg, ajustar a dose de primaquina (Tabela 2).

• **Primaquina para uso adulto: comprimido de 15 mg.**

Tabela 2 – Ajuste da dose e tempo de administração da primaquina para pacientes com peso igual ou superior a 70 kg.

Faixa de peso (kg)	Dose total de primaquina (mg)	Tempo de administração (dias)	
		Esquema longo (15 mg/dia)	Esquema curto (30 mg/dia)
70-79	240	16	8
80-89	272	18	9
90-99	304	20	10
100-109	336	22	11
110-120	368	24	12

Tratamento de pneumocistose: (15 a 30) mg, por via oral, a cada 24 horas, combinada a clindamicina (600 a 900) mg, por via intravenosa, a cada (6 a 8) horas, ou clindamicina (300 a 450) mg, por via oral, a cada (6 a 8) horas, durante 3 semanas.

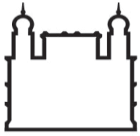
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar Farmanguinhos primaquina no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.

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?

Farmanguinhos primaquina não oferece perigo quando utilizado nas doses terapêuticas habituais, exceto doenças do sangue que podem ocorrer mesmo com doses habituais de primaquina, podendo ser grave em pessoas com deficiência congênita de nicotinamida adenina dinucleotídeo (NADH) metemoglobina reductase.

Reações adversas diretas à Farmanguinhos primaquina são:

Comum: dor abdominal, irritação do estômago, enjoo, vômitos, falta ou perda de apetite.

Incomum: anemia, coloração azulada da pele ou das mucosas, doenças no sangue, aumento dos glóbulos brancos no sangue.

Raras ou muito raras: dor de cabeça, distúrbio visual, coceira, hipertensão, arritmias, diminuição dos glóbulos brancos no sangue, presença de glóbulos vermelhos na urina, alterações do sangue, desaparecimento dos glóbulos brancos, anemia, fraqueza, palidez, escurecimento da urina, coloração amarela dos olhos e pele, diminuição ou destruição dos glóbulos vermelhos.

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 ao Cidadão (SAC) pelo telefone 0800 024 1692.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Farmanguinhos primaquina administrado em doses mais elevadas, ocasionalmente, pode provocar desconforto estomacal e abdominal leve a moderado em algumas pessoas. Não existem até o momento relatos de intoxicação com primaquina. Quando ingeridas altas doses deste medicamento de uma só vez, indica-se o encaminhamento do paciente ao serviço médico de emergência para que realize esvaziamento do estômago por lavagem ou indução do vômito.

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.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



DMG-FAR-PAC-PRI-000-2017

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1063.0011

M.S. 1.1063.0087

Responsável Técnico: Carlos Araújo da Costa - CRF-RJ 2809

Registrado por:

Fundação Oswaldo Cruz

Av. Brasil, 4365

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Fabricado por:

Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos

Av. Comandante Guarany, 447

Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira



SAC: 0800 024 1692

sac@far.fiocruz.br

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

