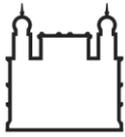


Farmanguinhos primaquina

Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos
(Farmanguinhos)

Comprimidos

5 mg e 15 mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Farmanguinhos primaquina

Difosfato de primaquina

APRESENTAÇÃO

Farmanguinhos primaquina 5 mg e 15 mg apresentam-se em embalagens contendo 50 blísteres com 10 comprimidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 5 mg contém:

Primaquina5 mg

(equivalente a 8,8 mg de difosfato de primaquina).

Excipientes q.s.p. 1 comp.

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, crospovidona XL, talco e ácido esteárico.

Cada comprimido de 15 mg contém:

Primaquina 15 mg

(equivalente a 26,3 mg de difosfato de primaquina).

Excipientes q.s.p. 1 comp.

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, crospovidona XL, talco e ácido esteárico.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

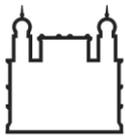
Farmanguinhos primaquina é utilizado no tratamento da malária causada por *Plasmodium vivax*, *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium ovale* ou malária mista. Também é indicado no tratamento de pneumocistose e de pacientes portadores do vírus HIV com pneumonia por *Pneumocystis carinii* (recentemente denominado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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Farmanguinhos primaquina atua destruindo principalmente hipnozoítos (formas latentes hepáticas) de *P. vivax* e *P. ovale* e gametócitos de *P. falciparum*, além de possuir também pequena ação contra formas assexuadas sanguíneas de todas as espécies. Atua na redução do oxigênio disponível no parasito, interferindo em sua atividade vital, levando-o à morte.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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



Este medicamento é contraindicado em portadores de deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD).

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).

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

Este medicamento é contraindicado para puérperas (tiveram filho recentemente) até um mês de lactação (amamentação) e crianças menores de 6 meses.

Este medicamento é contraindicado em condições que predisõem a agranulocitose (diminuição ou desaparecimento dos glóbulos brancos) ou a granulocitopenia (alterações do sangue).

Este medicamento é contraindicado para portadores de artrite reumatoide ativa ou lúpus eritematoso sistêmico.

Este medicamento é contraindicado para administração por via parenteral, pois pode baixar a pressão arterial para valores abaixo do normal.

Este medicamento é contraindicado em associação com aurotioglicose ou com levometadona.

Este medicamento é contraindicado em associação com outro medicamento potencialmente causador de alterações no sangue ou que possa provocar agressão à medula óssea, e para pacientes em uso de outros medicamentos com efeitos potencialmente hemolíticos.

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

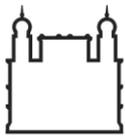
Advertências

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, quando possível, 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 gametócitos de *P. falciparum*, em dose única.

Caso você faça uso de Farmanguinhos primaquina sem ter realizado antes o teste de atividade de G6PD, deve interromper imediatamente o tratamento e procurar uma Unidade de Saúde caso a urina fique escura, apresente fraqueza, palidez, coloração



amarelada dos olhos e pele ou diminuição acentuada no nível de células vermelhas do sangue (anemia hemolítica). Em geral essa destruição de células vermelhas do sangue tem início por volta do segundo ou terceiro dia do uso da primaquina, e sua intensidade depende do tipo da deficiência e do sexo do paciente, sendo usualmente mais grave entre homens.

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).

Após o primeiro mês da lactação (amamentação), a presença de primaquina no leite materno é desprezível e, portanto, Farmanguinhos primaquina pode ser prescrito para as lactantes a partir do segundo mês.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas.

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

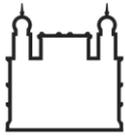
Farmanguinhos primaquina interage com uma variedade de medicamentos. Não deve ser utilizado associado à artemeter e lumefantrina. No uso associado à aurotioglicose pode ocorrer efeito aditivo na alteração da composição do líquido corporal e das células sanguíneas. No uso associado à levometadona pode 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 à proguanil e quinacrina, 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 a 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.

Características físicas e organolépticas

O comprimido de Farmanguinhos primaquina 5 mg é circular, plano, liso e de cor bege a laranja. Já o comprimido de Farmanguinhos primaquina 15 mg é circular, plano, liso e de cor laranja a castanho.

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, preferencialmente no mesmo horário todos os dias, após uma refeição, evitando assim irritações do estômago ou vômitos. Em caso de vômito até 60 minutos da tomada do comprimido, você deve tomar a medicação novamente, mas se ocorrer após 60 minutos, não é necessário tomar Farmanguinhos primaquina novamente.

Mesmo que haja melhora dos sintomas com as primeiras doses, você deve continuar tomando Farmanguinhos primaquina durante todo o tempo prescrito. O tratamento adequado da malária é hoje o principal alicerce para o controle da doença.

A decisão de como tratar o paciente com malária deve levar em consideração os seguintes aspectos: gravidade da doença; espécie de plasmódio; idade e/ou peso do paciente; história de exposição anterior à infecção e suscetibilidade dos parasitos aos antimaláricos convencionais.

É fundamental que as doses sejam ajustadas ao peso do paciente sempre que possível, visando garantir boa eficácia e baixa toxicidade no tratamento da malária.

Tratamento da malária não complicada em adultos e crianças a partir dos 6 meses

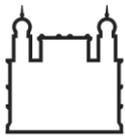
A dose recomendada de Farmanguinhos primaquina é de 0,25 mg/kg por 14 dias ou 0,5 mg/kg/dia por sete dias, sendo este último esquema utilizado para melhorar a adesão à primaquina.

Tratamento de pneumocistose

Recomenda-se o uso de primaquina 15 - 30 mg, por via oral, uma vez ao dia, combinada a clindamicina 300 mg, por via oral, a cada 6 horas, durante 21 dias ou primaquina 15 - 30 mg, por via oral, uma vez ao dia, combinada a clindamicina 600 mg, por via intravenosa, a cada (6 a 8) horas.

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 se 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 a medicamentos são respostas prejudiciais não intencionais decorrentes do uso do medicamento nas doses normalmente utilizadas em seres humanos.

As reações adversas podem ser divididas em grupos de frequência:

A seguinte classificação de frequência CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) é utilizada, quando aplicável:

Muito comum ($> 1/10$); Comum ($> 1/100$ a $<1/10$); Incomum ($> 1/1.000$ a $<1/100$); Rara ($> 1/10.000$ a $<1/1.000$); Muito rara ($<1/10.000$); Desconhecido (não pode ser estimado a partir de dados disponíveis).

As reações adversas diretas à Farmanguinhos primaquina são:

Comum: dor abdominal, irritação do estômago, enjoo, vômitos, falta ou perda de apetite, mal estar, fadiga e febre.

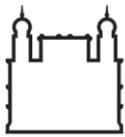
Incomum: anemia, coloração azulada da pele ou das mucosas, doenças no sangue, aumento dos glóbulos brancos no sangue e ausência de urina.

Raras ou muito raras: dor de cabeça, distúrbio visual, coceira, hipertensão (pressão alta), 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 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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.

III - DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1063.0152

Responsável Técnico: Rodrigo Fonseca da Silva Ramos - CRF-RJ 10015

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

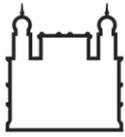


SAC: 0800 024 1692

sac@far.fiocruz.br

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





Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/01/2021	-----	10457- SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula-RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	15 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500
30/11/2021	-----	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2021	0320634213	10457- SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula-RDC 60/12	25/01/2021	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP e VPS	15 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 500
17/03/2022	-----	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2021	4715148218	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2021	APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Características físicas e organolépticas	VP e VPS	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 500 15 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 500