Farmanguinhos arpraziquantel

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

Comprimido para suspensão

150 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Farmanguinhos arpraziquantel
Arpraziquantel

APRESENTAÇÃO

As embalagens de Farmanguinhos arpraziquantel 150 mg contém frascos com 150 comprimidos para suspensão cada.

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO DE 3 MESES A 6 ANOS DE IDADE E PESO CORPORAL MÍNIMO DE 5KG E MÁXIMO DE 30 KG

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 150 mg para suspensão contém:
Arpraziquantel ..... 150 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 comp.
(Excipientes: manitol, amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio tipo A, amido de milho, sucralose, estearil fumarato de sódio, dióxido de silício coloidal, succinato de polietilenoglicol de vitamina E).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

LEIA COM ATENÇÃO ESTA BULA ANTES DO SEU FILHO COMEÇAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Farmanguinhos arpraziquantel contém a substância ativa arpraziquantel e é utilizado para tratar infeções parasitárias causadas por vermes sanguíneos. Farmanguinhos arpraziquantel é indicado no tratamento da esquistossomose causada por *Schistosoma mansoni* ou *Schistosoma haematobium* em crianças de 3 meses a 6 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Farmanguinhos arpraziquantel é a forma farmacologicamente ativa do praziquantel (outro medicamento para tratar a esquistossomose). Quando ingerido, o medicamento é absorvido pelos vermes *Schistosoma* presentes no sangue do paciente. Isto causa espasmos musculares (contração involuntária) e paralisia do verme, o que perturba a sua ligação ao vaso sanguíneo. Farmanguinhos arpraziquantel também danifica o tegumento, uma barreira que protege o verme do sistema imunitário (as defesas naturais do corpo). Ao fazer isso, o corpo pode destruir os vermes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não dê Farmanguinhos arpraziquantel para o seu filho:

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

- se o seu filho é alérgico ao arpraziquantel ou a qualquer outro componente deste medicamento (Ver COMPOSIÇÃO).
- se o seu filho tem ou apresenta sintomas de uma infecção parasitária por vermes (cisticercose), que pode incluir convulsões, caroços sob a pele ou problemas oculares.
- se o seu filho tem ou apresenta sintomas de esquistossomose na fase aguda (onde os vermes começam a produzir ovos), que podem incluir problemas de pele, febre, tosse, dor abdominal ou diarreia.
- se o seu filho estiver tomando outros medicamentos que possam reduzir a eficácia do Farmanguinhos arpraziquantel, incluindo rifampicina (um antibiótico utilizado no tratamento da tuberculose), carbamazepina ou fenitoína (utilizadas no tratamento da epilepsia).

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

Avisos e Precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar Farmanguinhos arpraziquantel se o seu filho:

- tem uma infecção parasitária que afeta o cérebro.
- tem problemas de fígado.

O uso de Farmanguinhos arpraziquantel na fase aguda da esquistossomose, onde os vermes começam a produzir ovos, pode estar associado à deterioração do estado médico da criança com sintomas semelhantes a uma reação alérgica. Isto pode levar a eventos potencialmente fatais, como insuficiência pulmonar, encefalopatia (doença cerebral), miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e/ou vasculite cerebral (inflamação dos vasos sanguíneos no cérebro). O risco destes eventos pode ser maior se você vier de uma região onde a esquistossomose não está presente.
O uso de Farmanguinhos arpraziquantel pode estar associado a reações alérgicas graves. O risco de desenvolvimento de reações alérgicas pode ser maior em crianças em idade pré-escolar em comparação com outras faixas etárias.

Crianças menores de 3 meses ou com peso inferior a 5 kg
Não dê Farmanguinhos arpraziquantel a crianças com idade inferior a 3 meses ou com peso inferior a 5 kg, uma vez que não foi testado nesta população.

Crianças menores de 1 ano de idade
Use Farmanguinhos arpraziquantel com cautela em crianças com idade inferior a 1 ano, pois os dados disponíveis são limitados.

Outros medicamentos e Farmanguinhos arpraziquantel
Informe o seu médico ou farmacêutico se o seu filho estiver tomando, tiver tomado recentemente ou irá tomar outros medicamentos.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

A eficácia de Farmanguinhos arpraziquantel pode ser reduzida por medicamentos como:

- efavirenz (usado no tratamento do HIV)
- cloroquina (usada no tratamento da malária)
- dexametasona (usada para tratar doenças inflamatórias)

Os efeitos colaterais de Farmanguinhos arpraziquantel podem ser intensificados por medicamentos como:

- cimetidina (usada no tratamento de problemas estomacais, como úlceras)
- cetoconazol, itraconazol (usado no tratamento de infecções fúngicas)
- eritromicina (um antibiótico usado para tratar infecções bacterianas)
- albendazol (usado no tratamento de infecções por tênia)

O uso concomitante de Farmanguinhos arpraziquantel pode afetar o desempenho dos seguintes medicamentos:

- sulfassalazina (usada para tratar inflamação grave do intestino e das articulações reumáticas)
- eritromicina (um antibiótico para tratar infecções bacterianas)
- metotrexato (usado para tratar doenças inflamatórias ou câncer)
- digoxina (usada para tratar batimentos cardíacos irregulares ou outros problemas cardíacos

Farmanguinhos arpraziquantel com alimentos e bebidas
Não deixe o seu filho beber suco de toranja enquanto estiver tomando Farmanguinhos arpraziquantel, pois isso pode intensificar os efeitos colaterais habituais do medicamento.

Gravidez e amamentação
Não aplicável. Este medicamento destina-se a crianças dos 3 meses aos 6 anos.

Condução e utilização de máquinas
Não aplicável. Este medicamento destina-se a crianças dos 3 meses aos 6 anos.

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 arpraziquantel deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30 ºC), protegido da luz e umidade.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

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.

Após a primeira abertura do frasco, Farmanguinhos arpraziquantel deve ser utilizado em até 60 dias.

Não jogue fora quaisquer medicamentos no esgoto ou lixo doméstico. Pergunte ao farmacêutico como jogar fora os medicamentos que você não utiliza mais. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Aspecto físico
Os comprimidos de Farmanguinhos arpraziquantel para suspensão são comprimidos brancos a quase brancos, redondos e biconvexos.

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?

Dê sempre este medicamento ao seu filho exatamente como o seu médico lhe recomendou. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

O seu médico decidirá qual a dose certa de Farmanguinhos arpraziquantel com base no peso corporal do seu filho.

As tabelas seguintes indicam o número de comprimidos que seu filho deve tomar de acordo com a dose prescrita pelo médico dele.

Tabela 1: Infecção por *S. mansoni* (dose única 50 mg/kg)

Infecção por *S. mansoni*, dose alvo 50 mg/kg	
Peso corporal em kg	**Número de comprimidos**
5,0 - 6,9	2
7,0 - 9,9	3
10,0 - 12,9	4
13,0 - 16,9	5
17,0 - 22,9	7
23,0 - 30,0	9

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

Tabela 2: Infecção por *S. haematobium* (dose única de 60 mg/kg)

Infecção por *S. haematobium*, dose alvo 60 mg/kg	
Peso corporal em kg	**Número de comprimidos**
5,0 - 5,9	2
6,0 - 7,9	3
8,0 - 10,9	4
11,0 - 13,9	5
14,0 - 18,9	7
19,0 - 23,9	9
24,0 - 30,0	11

Você deve dar este medicamento ao seu filho da seguinte maneira:
Farmanguinhos arpraziquantel é para uso oral e deve ser tomado em dose única após uma refeição.
Sempre supervisione seu filho enquanto ele estiver tomando Farmanguinhos arpraziquantel.

Recomenda-se dissolver completamente o número necessário de comprimidos em água e agitar suavemente até obter uma solução (mistura) branca e homogênea. Recomenda-se um volume mínimo de 10 mL de água (aproximadamente 1 colher de sopa) para 1 a 5 comprimidos e um mínimo de 20 mL (aproximadamente 2 colheres de sopa) é recomendado para 6 a 11 comprimidos. Dê a solução (mistura) resultante imediatamente ao seu filho usando um copo ou uma seringa.

Não é recomendada a mistura de Farmanguinhos arpraziquantel com alimentos ou bebidas que não sejam água, pois não foram realizados estudos.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Como Farmanguinhos arpraziquantel deve ser tomado em dose única, não há outras doses para serem esquecidas.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como outros medicamentos, Farmanguinhos arpraziquantel pode causar reações indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

- Sonolência
- Dor abdominal, diarreia, enjoos (vômitos)

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

- Dor de cabeça
- Mal-estar (náuseas)
- Lesões na pele, coceira
- Febre

Se o seu filho tiver alguma dessas reações indesejáveis ou outra(s) não listadas aqui, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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?

Não são conhecidos casos de intoxicação aguda com Farmanguinhos arpraziquantel.
Se alguém utilizar altas doses deste medicamento de uma só vez, deverá ser encaminhado imediatamente ao serviço médico de emergência.

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.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br **DMG-FAR-PAC-ARP-001-2026**

III - DIZERES LEGAIS

Registro 1.1063.0168

Registrado por:
Fundação Oswaldo Cruz
Av. Brasil, 4365
Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.781.055/0001-35

Produzido por:
Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys, 447
Rio de Janeiro – RJ
Indústria Brasileira

SAC: 0800 024 1692
sac.far@fiocruz.br

USO SOB PRESCRIÇÃO
PROIBIDA A VENDA

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/10/2026	----------	10458 – MEDICAMENTO NOVO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br **DMG-FAR-PAC-ARP-001-2026**