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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Farmanguinhos arpraziquantel é indicado para o tratamento da esquistossomose causada por *Schistosoma mansoni* ou *Schistosoma haematobium* em crianças de 3 meses a 6 anos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficácia clínica
Num estudo clínico aberto de Fase 3 em crianças infectadas com *Schistosoma* com idades compreendidas entre os 4,4 meses e os 6,9 anos com um peso corporal de 6,9 a 33,8 kg, os comprimidos de arpraziquantel 150 mg foram dosados a 50 mg/kg para *S. mansoni* ou 60 mg/kg para *S. haematobium*.
Os resultados da taxa de cura e da taxa de redução de ovos estão resumidos na tabela 4. A taxa de cura é a proporção de crianças com cura clínica definida como ausência de ovos do parasita em qualquer uma das amostras de fezes analisadas pelo método Kato-Katz (*S. mansoni*) ou em amostras de urina analisadas pelo método de filtração de urina (*S. haematobium*).

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 4: Taxa de cura clínica e resultados da taxa de redução de óvulos do estudo de Fase 3

	S.mansoni*				***S. haematobium***	
Grupo Idade Faixa de peso corporal	ar-PZQ 50 mg/kg (n=98) 4 – 6 anos 13,0–24,3kg	ar-PZQ 50 mg/kg (n=98) 4 – 6 anos 13,0–24,3 kg	ar-PZQ 50 mg/kg (n=18) 3– 24 meses 6,9– 11,8 kg	rac-PZQ 40 mg/kg (n=48) 4– 6 anos 12,7–24,2 kg	ar-PZQ 60 mg/kg* (n=58) 3 meses – 6 anos 8,0– 33,8 kg	ar-PZQ 60 mg/kg** (n=58) 3 meses – 6 anos 8,0– 33,8 kg
Pontos finais de eficácia						
Taxa de cura (IC 95%)	87,8% (79,6- 93,5)	93,1% (77,2- 99,2)	94,4% (72,7- 99,9)	81,3% (67,4- 91,1)	86,2% (74,6- 93,9)	94,8% (85,6- 98,9)
Redução de ovos Avaliar (IC 95%)	99,7% (99,5- 99,9)	99,6% (98,5- 100,0)	99,3% (96,6- 100,0)	99,5% (98,9- 99,8)	98,8% (97,5- 99,7)	99,4% (98,2- 100,0)

ar-PZQ=arpraziquantel, rac-PZQ=praziquantel racêmico, IC=intervalo de confiança
* medido 3 semanas após o tratamento
** medido 5 semanas após o tratamento

Crianças (3 meses a 6 anos) infectadas com *S. haematobium* que receberam doses de 50 mg/kg (n=29) alcançaram taxa de cura mais baixa (58,6%) medida na semana 3 em comparação com 60 mg/kg (86,2%), enquanto a taxa de redução de ovos foi de 99,1%, semelhantemente elevada à dosagem de 60 mg/kg (98,8%).

Taxas de cura mais baixas foram observadas em infecções moderadas/graves do que em infecções leves (ver tabela 5).

Tabela 5: Taxa de cura clínica estratificada pela intensidade basal da infecção no estudo de Fase 3

Taxa de cura (IC 95%)	***S.mansoni****				***S. haematobium***	
Grupo	ar-PZQ 50 mg/kg 4 – 6 anos	ar-PZQ 50 mg/kg 2- 3 anos	ar-PZQ 50 mg/kg 3– 24 meses	rac-PZQ 40 mg/kg 4– 6 anos	ar-PZQ 60 mg/kg* 3 meses – 6 anos	ar-PZQ 60 mg/kg** 3 meses – 6 anos
Infecção leve	n=59	n=12	n=14	n=27	n=52	n=52

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

	94,9% (85,9- 98,9)	100% (73,5- 100)	92,9% (66,1- 99,8)	85,2% (66,3- 95,8)	86,5% (74,2- 94,4)	94,2% (84,1- 98,8)
Moderado/ infecção pesada	n=39	n=17	n=4	n=21	n=6	n=6
	76,9% (60,7- 88,9)	88,2% (63,6- 98,5)	100% (39,8- 100,0)	76,2% (52,8- 91,8)	83,3% (35,9- 99,6)	100% (54,1- 100)

ar-PZQ=arpraziquantel, rac-PZQ=praziquantel racêmico, IC=intervalo de confiança
* medido 3 semanas após o tratamento
** medido 5 semanas após o tratamento

Taxas elevadas semelhantes de redução de ovos (cerca de 99%) foram observadas em crianças com infecção moderada/grave e crianças com infecção leve, independentemente da idade.

Referências bibliograficas:

1. GORAN, E. K. N. *et al*. Efficacy, safety, and palatability of arpraziquantel (L-praziquantel) orodispersible tablets in children aged 3 months to 6 years infected with Schistosoma in Côte d'Ivoire and Kenya: an open-label, partly randomised, phase 3 trial. The Lancet Infectious Diseases, Volume 23, Issue 7, Páginas 867-876, 2023.
2. SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTIC – Arpraziquantel 150 mg comprimidos dispersíveis, 2024. Disponível em: http://www.ema.europa.eu

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica
Grupo farmacoterapêutico: anti-helmínticos, antitrematódeos, código ATC: P02BA03

Mecanismo de ação
Arpraziquantel é o enantiômero biologicamente ativo do praziquantel, que é uma mistura racêmica composta pelos enantiômeros R-(-)-praziquantel (arpraziquantel) e S-(+)-praziquantel na proporção de 1:1.
A atividade do praziquantel contra *Schistosoma* reside no enantiômero R-(-)-praziquantel (arpraziquantel).

O praziquantel é absorvido por helmintos trematódeos e nematódeos suscetíveis e induz ruptura tegumental e paralisia muscular.

Farmacocinética
Absorção
Após administração oral, as concentrações plasmáticas máximas de arpraziquantel são atingidas em 2-3 horas. A biodisponibilidade absoluta do arpraziquantel em humanos é

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

desconhecida, mas espera-se que seja baixa devido ao extenso metabolismo de primeira passagem.

Em adultos, é observado um efeito alimentar positivo com uma $C_{máx}$ e AUC de arpraziquantel mais elevadas (296% e 167%, respetivamente) após a administração no estado alimentado em comparação com o estado de jejum.

Distribuição
O arpraziquantel liga-se aproximadamente 80% às proteínas plasmáticas em animais e humanos. O volume aparente de distribuição após administração oral de arpraziquantel é de 1,73 L/kg para a dose de 50 mg/kg e 2,6 L/kg para a dose de 60 mg/kg. O praziquantel racêmico inalterado penetra a barreira hematoencefálica; a concentração racêmica de praziquantel no líquido cefalorraquidiano humano é de cerca de 24% do nível sérico.

Biotransformação
O arpraziquantel é rapidamente metabolizado e sofre extenso metabolismo de primeira passagem no fígado pelos CYP1A2, 2C9, 2C19 e 3A4/5. O principal metabólito do arpraziquantel no plasma humano é o trans-4-hidroxi-arpraziquantel. Dados *in vitro* sugerem que o trans-4-hidroxi-arpraziquantel é formado pela rápida conversão do cis-4-hidroxi-arpraziquantel, que por sua vez é formado por oxidação pelo CYP1A1, 1A2, 2C9, 2C19 e 2D6. Trans-4-hidroxi-arpraziquantel tem fraca atividade in vitro contra *S. mansoni* e *S. haematobium* e pode contribuir para a atividade clínica.

Eliminação
Mais de 80% do praziquantel racêmico administrado e seus metabólitos são excretados na urina em 4 dias e mais de 90% da excreção renal total ocorre nas primeiras 24 horas.

Com base numa análise farmacocinética populacional (PK), a depuração sistémica aparente estimada do arpraziquantel é de 33,8 L/h/kg e a semivida de eliminação do arpraziquantel inalterado é de aproximadamente 3 horas.

Linearidade/Não linearidade
Não se observa qualquer diferença clinicamente relevante na exposição sistémica de arpraziquantel a 50 mg/kg ou 60 mg/kg.

Insuficiência renal
Com base nos dados obtidos com praziquantel racêmico, é esperada uma excreção retardada de arpraziquantel e dos seus metabolitos em doentes com compromisso da função renal (ver item 4. CONTRAINDICAÇÕES).

Insuficiência hepática
Em pacientes com insuficiência hepática moderada (Classe B de Child-Pugh) e grave (Classe C de Child-Pugh), são observadas concentrações séricas mais altas de

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

praziquantel racêmico em comparação com pacientes com função hepática normal ou insuficiência hepática leve (Classe A de Child-Pugh). Aumentos de 3,5 e 15 vezes na AUC, para os grupos com disfunção hepática moderada e grave, respetivamente, quando comparado com o grupo com função hepática normal. (ver itens 4. CONTRAINDICAÇÕES e 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Dados de segurança pré-clínica
Os dados não clínicos sobre o praziquantel racêmico não revelam riscos especiais para o ser humano, com base em estudos de toxicidade aguda e de dose repetida, genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade para a fertilidade, reprodução e desenvolvimento embriofetal.

Estudos de ligação em ratos sobre toxicidade de dose repetida mostraram que o perfil de segurança do arpraziquantel é comparável ao perfil do praziquantel racêmico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados em COMPOSIÇÃO.

Cisticercose conhecida ou suspeita (ver item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Esquistossomose aguda conhecida ou suspeita (ver item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Administração concomitante de indutores fortes do citocromo P450, por exemplo, rifampicina, carbamazepina e fenitoína) (ver item 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Cisticercose coexistente
Farmanguinhos arpraziquantel está contraindicado em crianças com cisticercose conhecida ou suspeita (ver item 4. CONTRAINDICAÇÕES).

Ocorreram convulsões durante o tratamento com praziquantel racêmico em pacientes com cisticercose coexistente. O aumento da pressão intracraniana causado pela neurocisticercose pode ser temporariamente intensificado durante o tratamento com praziquantel racêmico devido à resposta inflamatória do hospedeiro à destruição dos cisticercos de *Taenia solium*. Em pacientes com histórico de convulsões e com outros sintomas do sistema nervoso central, a cisticercose deve ser descartada antes de iniciar o tratamento com Farmanguinhos arpraziquantel.

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

Outra manifestação da cisticercose é a cisticercose intraocular que apresenta comprometimento visual e inflamação ocular dependendo da localização do cisto. O cisto intraocular deve ser removido por cirurgia antes do início do tratamento anti-helmíntico, pois a lise e a degeneração do cisto podem induzir novas reações inflamatórias intraoculares e resultar em perda de visão.

Distúrbios do sistema nervoso central

Pode existir um risco de exacerbação de doenças do sistema nervoso central (por exemplo, convulsões) pelo praziquantel racêmico em doentes com outras parasitoses com localização cerebral.

Esquistossomose aguda (Síndrome de Katayama)

Farmanguinhos arpraziquantel está contraindicado em doentes com esquistossomose aguda conhecida ou suspeita (ver item 4. CONTRAINDICAÇÕES).

O praziquantel racêmico não é eficaz durante a esquistossomose aguda devido à falta de atividade contra esquistossômulos migrantes. As manifestações clínicas mais comuns da esquistossomose agudam são lesões cutâneas (prurido, erupção cutânea), febre, tosse, dor abdominal e diarreia.

O uso de praziquantel racêmico na fase aguda da esquistossomose pode estar associado à deterioração clínica (reações paradoxais, doença do soro, reações do tipo Jarisch-Herxheimer). Estas reações podem levar a acontecimentos potencialmente fatais (por exemplo, insuficiência respiratória, encefalopatia, miocardite e/ou vasculite cerebral). O risco destas reações pode ser maior em pacientes não imunes.

Como o primeiro evento de infecção na maioria das áreas endêmicas ocorre precocemente na idade pré-escolar, teoricamente, o risco de síndrome de Katayama poderia ser maior em crianças em idade pré-escolar, no entanto, não existem dados que confirmem ou rejeitem isto.

Reações alérgicas graves

Foram relatadas reações alérgicas graves em pacientes que receberam praziquantel racêmico. Portanto, podem ocorrer em pacientes tratados com Farmanguinhos arpraziquantel. O risco de desenvolvimento de reações alérgicas pode ser maior em crianças em idade pré-escolar em comparação com outras faixas etárias.

Insuficiência hepática

Devido à redução do metabolismo do medicamento no fígado, podem ocorrer concentrações plasmáticas consideravelmente mais elevadas de Farmanguinhos arpraziquantel e uma semi-vida plasmática prolongada em doentes com insuficiência hepática grave ou com esquistossomose hepatoesplênica. Recomenda-se precaução ao utilizar Farmanguinhos arpraziquantel nestes doentes (ver itens 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – Farmacocinética e 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR).

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

Uso em crianças menores de 1 ano de idade
Os dados para crianças com menos de 1 ano de idade são limitados. Portanto, é necessária cautela quando Farmanguinhos arpraziquantel é administrado a esses pacientes.

Gravidez e lactação
Não aplicável. Farmanguinhos arpraziquantel destina-se a ser utilizado em crianças dos 3 meses aos 6 anos.

Fertilidade
Não estão disponíveis dados clínicos sobre fertilidade para Farmanguinhos arpraziquantel ou praziquantel racêmico. Em estudos em animais, o praziquantel racêmico não revelou qualquer impacto na fertilidade.

Direção de veículos e operação de máquinas
Não aplicável. Farmanguinhos arpraziquantel destina-se a ser utilizado em crianças dos 3 meses aos 6 anos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não foram realizados estudos clínicos de interação medicamentosa com Farmanguinhos arpraziquantel.
O arpraziquantel é um componente do praziquantel racêmico. Portanto, as interações medicamentosas que são conhecidas ou esperadas com o uso do racemato são aplicáveis ao uso do Farmanguinhos arpraziquantel.

Efeitos de outros medicamentos sobre Farmanguinhos arpraziquantel
A administração concomitante de Farmanguinhos arpraziquantel com fortes indutores do citocromo P450 (por exemplo, rifampicina, carbamazepina e fenitoína) é contraindicado devido às exposições subterapêuticas resultantes de Farmanguinhos arpraziquantel levando à falência do tratamento (ver item 4. CONTRAINDICAÇÕES).

A administração concomitante de Farmanguinhos arpraziquantel com indutores moderados do citocromo P450 (por exemplo, efavirenz e dexametasona) não é recomendada devido ao risco de exposições subterapêuticas ao Farmanguinhos arpraziquantel levarem à falência do tratamento.

A administração concomitante de Farmanguinhos arpraziquantel com cloroquina ou com corticosteróides sistêmicos pode potencialmente levar a exposições subterapêuticas, com risco de falha do tratamento.

A administração concomitante de Farmanguinhos arpraziquantel com inibidores do CYP1A2, 2C9, 2C19 ou 3A4/5 (por exemplo, cimetidina, cetoconazol, itraconazol, eritromicina e suco de toranja) não é recomendado devido ao aumento esperado nas

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

exposições plasmáticas de Farmanguinhos arpraziquantel, o que pode levar a um risco aumentado de reações adversas.

Quando o praziquantel racêmico foi administrado concomitantemente com albendazol, foi observado um aumento na concentração plasmática de arpraziquantel em aproximadamente 65%. O uso concomitante de Farmanguinhos arpraziquantel com albendazol pode aumentar as concentrações plasmáticas do metabolito ativo do albendazol em aproximadamente 2,5 vezes. Um aumento nas reações adversas não pode ser descartado.

Efeitos do Farmanguinhos arpraziquantel sobre outros medicamentos
Dados *in vitro* indicam que é improvável que o Farmanguinhos arpraziquantel cause interações medicamentosas clinicamente importantes por inibição ou indução de isoenzimas CYP.

In vitro, o Farmanguinhos arpraziquantel inibe fracamente as proteínas transportadoras P-glicoproteína (P-gp), proteína de resistência ao câncer de mama (BCRP), polipeptídeo transportador de ânions orgânicos (OATP) 1B1 e 1B3 e transportador de cátions orgânicos (OCT) 1 em concentrações clinicamente relevantes.
Consequentemente, as concentrações plasmáticas de medicamentos (por exemplo, sulfassalazina, eritromicina, metotrexato e digoxina) cuja disposição depende destas proteínas transportadoras podem ser aumentadas pela administração concomitante de Farmanguinhos arpraziquantel e recomenda-se precaução.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade de Farmanguinhos arpraziquantel é de 48 meses a partir da data de fabricação.

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 aberto o frasco, Farmanguinhos arpraziquantel é válido por 60 dias.

Características físicas e organolépticas
Os comprimidos de Farmanguinhos arpraziquantel para suspensão são comprimidos brancos a quase brancos, redondos e biconvexos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Infecção por *S. mansoni*
A dose alvo recomendada para Farmanguinhos arpraziquantel é uma dose única de 50 mg/kg de peso corporal.

Infecção por *S. haematobium*
A dose alvo recomendada para o Farmanguinhos arpraziquantel é uma dose única de 60 mg/kg de peso corporal.

Não há informações sobre o uso de doses múltiplas de Farmanguinhos arpraziquantel.

A dose recomendada de Farmanguinhos arpraziquantel com base no peso corporal em crianças dos 3 meses aos 6 anos com peso mínimo de 5 kg é apresentada nas tabelas 1 e 2 a seguir.

Tabela 1: Dosagem para infecção por *S. mansoni* (dose alvo 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

Tabela 2: Dosagem para infecção por *S. haematobium* (dose alvo 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

Os comprimidos de Farmanguinhos arpraziquantel devem ser tomados após as refeições.

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

Os comprimidos de Farmanguinhos arpraziquantel devem ser administrados sob a supervisão de um adulto.

Os comprimidos de Farmanguinhos arpraziquantel devem ser totalmente dissolvidos em água e agitados suavemente até obter uma solução branca e homogênea. Recomenda-se um volume mínimo de 10 mL de água para 1 a 5 comprimidos e um mínimo de 20 mL para 6 a 11 comprimidos. A solução resultante deve ser administrada imediatamente usando um copo ou seringa.

A mistura com alimentos ou bebidas que não sejam água não foi estudada.

O uso de Farmanguinhos arpraziquantel em crianças com infecção mista (*S. mansoni* e *S. haematobium*) não foi avaliado. Contudo, espera-se que a dose recomendada para *S. haematobium* (60 mg/kg) seja eficaz nestes casos.

A segurança e eficácia do Farmanguinhos arpraziquantel em crianças com menos de 3 meses ou com peso inferior a 5 kg não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Populações especiais
Insuficiência renal
Não estão disponíveis dados clínicos sobre doentes com comprometimento renal relativamente ao arpraziquantel. Portanto, não pode ser feita qualquer recomendação posológica (ver item 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – Farmacocinética).

Insuficiência hepática
Farmanguinhos arpraziquantel deve ser utilizado com precaução em doentes com insuficiência hepática grave e em doentes com esquistossomose hepatoesplênica (ver itens 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – Farmacocinética e 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Resumo do perfil de segurança

A segurança de Farmanguinhos arpraziquantel foi avaliada em dois estudos clínicos incluindo 442 crianças com idades entre os 3 meses e os 6 anos infectadas com *S. mansoni* ou *S. haematobium* com 43 crianças com menos de 2 anos de idade.

As reações adversas mais frequentemente notificadas durante o tratamento em estudos clínicos com arpraziquantel foram: dor abdominal (9,7%), diarreia (6,6%), vômitos (4,5%) e sonolência (4,1%).

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

As reações adversas na Tabela 3 estão listadas abaixo por classes de sistemas de órgãos e frequência. As frequências são definidas da seguinte forma: Muito comum (≥ 1/10); comum (≥ 1/100 a < 1/10); pouco frequente (≥ 1/1 000 a < 1/100); raro (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 3: Reações adversas em crianças tratadas com Farmanguinhos arpraziquantel

Classe/Frequência de Órgãos do Sistema	Reações adversas
Distúrbios do sistema nervoso	
Comum	Sonolência
Incomum	Dor de cabeça
Problemas gastrointestinais	
Comum	Dor abdominal, diarreia, vômitos
Incomum	Náusea
Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos	
Incomum	Urticária, prurido
Distúrbios gerais e condições no local de administração	
Incomum	Pirexia

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, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A experiência de sobredosagem com arpraziquantel é limitada. Em caso de sobredosagem, os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados quanto a sinais ou sintomas de reações adversas. Não há tratamento específico que possa ser recomendado.

Em caso de intoxicação 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-PRO-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