

ANTIPARASITÁRIO ATIVO CONTRA A DOENÇA DE CHAGAS**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

Nome do produto: Rochagan®

Nome genérico: Benzonidazol

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimidos birranhurados de 100 mg - caixas com 100

USO ADULTO**Composição**

Ingrediente ativo: N-benzil-2-nitro-1-imidazolacetamida (benzonidazol).

Excipientes: amido de milho, lactose, talco e estearato de magnésio.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar o seu médico.

Cuidados de armazenamento

Rochagan® (Benzonidazol) deve ser protegido da luz e da umidade.

Prazo de validade

Este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (vide embalagem externa do produto). Não tome o medicamento após a data de validade indicada na embalagem; pode ser prejudicial à saúde.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

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

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas

Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Os pacientes em uso de Rochagan® (Benzonidazol) devem evitar a ingestão de bebidas alcoólicas.

Contra-indicações e precauções

Você não deverá tomar se for alérgico a Rochagan® (Benzonidazol) ou a qualquer substância contida no comprimido.

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

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA**Propriedades e efeitos**

O Rochagan® (Benzonidazol) é um antiparasitário com atividade específica *in vitro* e *in vivo* contra o *Trypanosoma cruzi*, parasita responsável pela doença de Chagas. A absorção por via digestiva é rápida e praticamente total. As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas em 2 a 4 horas. O tempo de meia-vida de eliminação plasmática ($t_{1/2\beta}$) é de 12 horas aproximadamente. O medicamento encontra-se no organismo principalmente sob forma inalterada, sendo os metabólitos rapidamente eliminados pela urina e pelas fezes.

Indicação

Infecções devidas ao *Trypanosoma cruzi* (doença de Chagas).

Contra-indicações

Nenhuma contra-indicação absoluta foi constatada no decorrer dos ensaios clínicos, entretanto, a insuficiência hepática, renal ou hematológica, assim como afecções neurológicas serão consideradas contra-indicações relativas.

Rochagan® (Benzonidazol) só deve ser administrado a gestantes nos casos de indicação absoluta.

Precauções e Avertências

Durante o tratamento, os pacientes devem permanecer sob observação, com controle especial do hemograma. Os pacientes em uso de Rochagan® (Benzonidazol) devem evitar a ingestão de bebidas alcoólicas.

Reações Adversas

Nas doses recomendadas o Rochagan® (Benzonidazol) é bem tolerado. Em geral, a tolerabilidade é melhor nas crianças do que nos adultos.

Durante a 1ª ou 2ª semanas de tratamento podem surgir reações cutâneas, geralmente de caráter benigno, não havendo necessidade de interrupção do tratamento. Entretanto, às vezes elas podem ser mais intensas, acompanhadas de febre e de púrpura, e exigir a interrupção transitória do tratamento. Na maioria dos casos essas reações cutâneas não reaparecem com a reinstituição gradual do tratamento. Distúrbios gastrintestinais, principalmente náuseas, podem ocorrer na fase inicial do tratamento; quase sempre desaparecem espontaneamente após alguns dias, sem necessidade de redução da dose.

Podem ocorrer parestesias ou sintomas de polineurites periféricas, principalmente após tratamento prolongado, ou com doses excessivas; nesses casos é aconselhável interromper o tratamento.

Outros efeitos secundários, tais como cefaléia, vertigem e fadiga, são mais raros. Leucopenia e trombocitopenia foram observadas em alguns casos, mas desapareceram com a interrupção do tratamento.

Posologia

A dose diária é de 5 a 7 mg/kg de peso corporal, devendo ser dividida em duas tomadas, uma após o café da manhã e outra após o jantar, com intervalo aproximado de 12 horas entre elas.

O tratamento deve ser mantido durante 30 a 60 dias consecutivos.

Crianças com menos de doze anos de idade, especialmente aquelas na fase aguda da doença, poderão receber doses maiores (até o máximo de 10 mg/kg de peso corporal) durante os primeiros dez a vinte dias do tratamento.

REGISTRO MS-1.0100.0074

Farm. Resp.: Guilherme Neves Ferreira - CRF-RJ Cart. nº 4288

Fabricado por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 2020 - CEP 22710-104 - Rio de Janeiro/RJ

CNPJ 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.