

**PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ABARAX COMPRIMIDOS 50 mg****PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ABARAX (Benznidazol) comprimidos 50 mg**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
17 JUN 2014	
N° Ref.:	RF 515242/13
N° Registro:	F-21167/14
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE****¿Cuál es la causa de la enfermedad de Chagas-Mazza?**

La Enfermedad de Chagas-Mazza es causada por la infección de un parásito llamado *Trypanosoma cruzi*, que transmite un insecto conocido popularmente como Vinchuca

**¿Cómo se transmite la enfermedad de Chagas-Mazza?**

La Vinchuca es un insecto que se alimenta de sangre que obtiene al picar a personas o animales, y si la sangre que obtiene al alimentarse está infectada con el parásito a la vez puede transmitir el parásito al picar nuevamente a una persona o animal sano. Cuando una persona es picada por una vinchuca infectada, ésta se alimenta de sangre e inmediatamente defeca sobre la piel. Al rascarse la persona se provoca lesiones que facilitan la infección por el ingreso del parásito al organismo.

La picadura del insecto no es dolorosa y puede suceder que la persona picada no se de cuenta que ha sido picada

Durante el embarazo, una mujer infectada puede transmitir la enfermedad a su hijo por nacer. También puede infectarse a través de transfusiones de sangre infectada o de transplante de órganos infectados

**PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ABARAX COMPRIMIDOS 50 mg****¿Donde viven y en qué zonas geográficas hay Vinchucas?**

Las vinchucas suelen vivir en el interior de las viviendas, especialmente en las grietas de paredes y techos, donde se reproducen. Es habitual que mucha gente se infecte en su propia casa, particularmente mientras duerme, ya que la vinchuca tiene hábitos nocturnos. Además, pueden refugiarse entre cajas de cartón, ropa amontonada, debajo de colchones, entre objetos en desuso, ropa vieja y grietas.

También viven en zonas cercanas a las viviendas como en enramadas, trojas, corrales, gallineros y leñeras. Las vinchucas se encuentran en amplias zonas geográficas tanto rurales como en ciudades.

**¿Quiénes pueden infectarse con la enfermedad de Chagas-Mazza?**

El ser humano a cualquier edad, animales silvestres y animales domésticos mamíferos (perros, gatos, chanchos, etc.) expuestos a la picadura de vinchucas infectadas. Las aves (palomas, gallinas) también sufren las picaduras de estos insectos, pero no se infectan.

**¿En qué otros casos se sospecha que una persona puede estar infectada?**

Cuando la persona nació y/o vivió en zonas donde hay vinchucas.

Si en algún momento de su vida recibió transfusiones de sangre.

Cuando tiene familiares (madre-hermanos) que están o han estado infectados o enfermos.

Las personas que viajan seguido a lugares donde hay vinchucas

**¿Cómo se detecta la enfermedad de Chagas-Mazza?**

La forma de detectar la enfermedad de Chagas-Mazza es a través de un análisis de sangre.

Como en muchos casos esta enfermedad no presenta síntomas, y solo se manifiesta años después, causando problemas graves en el corazón, el intestino, el cerebro pudiendo enfermar gravemente al paciente.

## PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### ABARAX COMPRIMIDOS 50 mg

El análisis es el único modo de detectar si la persona está infectada para que pueda recibir el tratamiento y curarse.

Para las embarazadas es fundamental realizárselo, ya que aquellos bebés que hayan contraído la enfermedad de Chagas-Mazza durante el embarazo pueden curarse si son diagnosticados y tratados a tiempo.

También es fundamental que se lo realicen a los hijos de las mujeres infectadas, no sólo a los recién nacidos si no también a sus hermanos. Las personas que viven, vivieron o viajan seguido a lugares donde hay vinchucas también deben realizárselo.

#### **¿Cuáles son los síntomas de la enfermedad de Chagas-Mazza?**

Los síntomas de la enfermedad reciente y/o aguda son comunes a otras enfermedades por ejemplo fiebre, dolor de cabeza, en algunos casos "ojo en compota", vómitos, falta de apetito, inflamación de ganglios, taquicardia, malestar general. Cansancio, diarrea e irritabilidad. En caso de no ser tratada la enfermedad de Chagas-Mazza, tras un período de varios años la misma se hace Crónica y puede generar problemas clínicos graves, generalmente cardíacos, digestivos o neurológicos e incluso, muerte súbita

#### **¿Tiene tratamiento la enfermedad de Chagas-Mazza?**

Si el tratamiento es mediante un medicamento antiparasitario oral , una de las opciones disponibles es **Abarax** (Benznidazol), que es específico y está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Chagas-Mazza de la fase aguda de la enfermedad de Chagas-Mazza (Trypanosomiasis Americana) producida por la infección del *Trypanosoma Cruzi* y en caso de reactivación de la infección (por ej. en inmunosupresión), en niños que padecen infección congénita y en pacientes sin compromiso orgánico

y efectivo para la destrucción del parásito llamado *Trypanosoma cruzi*

## PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### ABARAX COMPRIMIDOS 50 mg

#### ¿Cómo se presenta el medicamento Abarax,(Benznidazol)?

Abarax,(Benznidazol) está disponible en comprimidos biranurados , en dos concentraciones :

Presentaciones de **Abarax®**

**Abarax®** 50 miligramos envase de X comprimidos de color celeste biranurados

**Abarax®** 100 miligramos envase de X comprimidos de color blanco biranurados

Cada envase consiste en un estuche de cartulina que contiene un frasco de vidrio color ámbar con X comprimidos y una cápsula con un desecante, para evitar que los comprimidos se humedezcan y tapa de aluminio

Los comprimidos biranurados pueden ser cortados por su ranura en cuartos lo que permite que su médico le indique la dosis adecuada para cada paciente sea éste niño o adulto.

#### ¿Como debo conservar el medicamento?

Mantener los comprimidos de **Abarax** a temperatura ambiente no mayor a 30°C (lugar fresco ambiente) en su envase de vidrio con la cápsula deshumidificadora (no se debe ingerir la cápsula) y fuera del alcance de los niños

#### ¿Cuál es la dosis oral y como debo tomar Abarax?

La dosis de **Abarax** debe ser indicada por su médico, y debe ingerirse por vía oral tomándola con un vaso de agua ó poniendo la dosis indicada del comprimido sobre una cuchara o en un pocillo pequeño y disolviéndola por el agregado de pequeñas cantidades de líquido hasta que se disuelva , para facilitar su toma para aquellas personas con dificultad para tomar comprimidos.

Las dosis de tratamiento con **Abarax** indicada por su médico debe ser tomada dos veces por día, una a la mañana después del desayuno y otra a la noche después de la cena, con un intervalo aproximado de 12 horas entre cada toma, durante 60 días consecutivos.

**PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ABARAX COMPRIMIDOS 50 mg**

**¿Si tengo efectos adversos por el tratamiento que debo hacer?**

Si presentara efectos adversos como fiebre, problemas en la piel, malestar estomacal, nauseas y otros malestares, no Interrumpa el tratamiento, sin consultar con su médico antes.

Concurra y consulte siempre y regularmente con su médico para evaluar el tratamiento adecuado.

**TENGA PRESENTE PARA QUE SU ENFERMEDAD PUEDA SER TRATADA**  
tome Abarax de acuerdo con la dosis y tiempo de tratamiento indicada por su médico.

La enfermedad no se trasmite de persona a persona.

El parásito que produce la enfermedad - *Trypanosoma cruzi* - puede infectar a niños, adultos y animales domésticos.

La enfermedad tiene cura si se detecta y se trata.

Para su detección es necesario realizar un análisis de sangre

Fabricado en Argentina por Laboratorio ELEA S.A.C.I.F- y A  
Sanabria Nro. 2353, Buenos Aires – Argentina  
Importado y distribuido en Chile por Instituto Sanitas S.A.  
Av. Américo Vespucio Nro. 01260 – Quilicura, Santiago-Chile