



CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Rua: ROD BR 101, Nº 131 - KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO - Camboriú - SC CEP: 88349-175
Telefone: (47) 3366-7867 / 3170-0915 e (47) 3170-0916 Whatsapp: (47) 9 9285-6937
CNPJ: 12.418.191/0001-95 IE: 256.542.937
E-mail: conquistamedicamentos@gmail.com

Ao Órgão MUNICÍPIO DE SANTO ANTONIO DO SUDOESTE. Pregão Eletrônico Nº 0024/2023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
Lote: 17					
1	CLORIDRATO DE AMBROXOL - 30MG/5ML XPE AD CT 80 FR PET AMB X 100ML - EMBALAGEM PRIMÁRIA - FRASCO DE ALUMINIO + APLICADOR PLASTICO - SECUNDÁRIA - CARTUCHO DE CARTOLINA COM 80 FRASCOS - LOCAL DE FABRICAÇÃO - FABRICANTE: NATIVITA IND. COM. LTDA. - CNPJ: - 65.271.900/0001-19 - ENDEREÇO: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL - ETAPA DE FABRICAÇÃO: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE - VALIDADE 24 MESES CODIGOBR:0446263 M.S 1476100140182 / GGREM 542018120005706 MARCA: GENÉRICO/NATIVITA MODELO: FRASCO	FRASCO	5.000,00	4,2500	21.250,0000
				Valor total do grupo:	21.250,0000
Lote: 69					
1	"CETOPROFENO 100MG (INTRA VENOSO) - GENÉRICO 100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 25 FA VD TRANS ATIVA M S : 1 0 2 9 8 0 3 2 0 0 0 2 5 / G G R E M : 506717020066506 PO LIOFILO INJETAVEL PRINCÍPIO ATIVO CETOPROFENO COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO - EMBALAGEM PRIMÁRIA - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR SECUNDÁRIA - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () LOCAL DE FABRICAÇÃO FABRICANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 ENDEREÇO: ITAPIRA - SP - BRASIL ETAPA DE FABRICAÇÃO: PROCESSO PRODUTIVO COMPLETO FABRICANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0025-29 ENDEREÇO: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL ETAPA DE FABRICAÇÃO: EMBALAGEM SECUNDÁRIA VIA DE ADMINISTRAÇÃO ENDOVENOSA/INTRA VENOSA CONSERVAÇÃO CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ" MARCA: GENÉRICO/CRISTALIA MODELO: FRASCO/AMPOLA	AMPOLA	1.000,00	3,9600	3.960,0000
				Valor total do grupo:	3.960,0000



CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Rua: ROD BR 101, Nº 131 - KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO - Camboriú - SC CEP: 88349-175

Telefone: (47) 3366-7867 / 3170-0915 e (47) 3170-0916 Whatsapp: (47) 9 9285-6937

CNPJ: 12.418.191/0001-95 IE: 256.542.937

E-mail: conquistamedicamentos@gmail.com

Ao Órgão MUNICÍPIO DE SANTO ANTONIO DO SUDOESTE. Pregão Eletrônico Nº 0024/2023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
Lote: 144					
1	ESTROGENIOS CONJUGADOS - MENOPRIN - 0,625 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS CALEND X 28 - DRAGEA SIMPLES SEM AÇÚCAR - ESTROGENOS ASSOCS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE ANDROGENOS - MABRA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL - MS 1156002180021 GGREM 506321040038217 MARCA: MENOPRIN/CIFARMA MODELO: DRAGEAS	DRAGEA	5.000,00	0,8600	4.300,0000
				Valor total do grupo:	4.300,0000
Lote: 186					
1	"IBUPROFENO (ALGY-FLANDERIL) - 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 - MS 1039200650042 GGREM 53350030311641 EMBALAGEM PRIMÁRIA - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - SECUNDÁRIA - CARTUCHO DE PAPELÃO () - LOCAL DE FABRICAÇÃO - FABRICANTE: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: - 30.222.814/0001-31 - ENDEREÇO: ANÁPOLIS - GO - BRASIL - ETAPA DE FABRICAÇÃO: PROCESSO PRODUTIVO COMPLETO - CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) - PROTEGER DA LUZ E UMIDADE - APRESENTAÇÃO FRACIONADA NÃO - VALIDADE 24 MESES" MARCA: ALGY-FLANDERIL/VITAMEDIC MODELO: COMPRIMIDO	COMPRIMIDOS	35.000,00	0,1400	4.900,0000
				Valor total do grupo:	4.900,0000
Lote: 188					
1	IBUPROFENO - "ALGY FLANDERIL" - 600 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 - PRIMÁRIA - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE SECUNDÁRIA - CARTUCHO DE CARTOLINA - DET.REG./FAB.: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 30.222.814/0001-31 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL - CONSERV.: AMBIENTE ENTRE 15 E 30°C - VAL: 24M - GGREM 533500304112410 - MS 1039200650069 CODIGOBR:0267676 MARCA: ALGY-FLANDERIL/VITAMEDIC MODELO: COMPRIMIDO	COMPRIMIDOS	200.000,00	0,1700	34.000,0000
				Valor total do grupo:	34.000,0000



CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Rua: ROD BR 101, Nº 131 - KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO - Camboriú - SC CEP: 88349-175
Telefone: (47) 3366-7867 / 3170-0915 e (47) 3170-0916 Whatsapp: (47) 9 9285-6937
CNPJ: 12.418.191/0001-95 IE: 256.542.937
E-mail: conquistamedicamentos@gmail.com

Ao Órgão MUNICÍPIO DE SANTO ANTONIO DO SUDOESTE. Pregão Eletrônico Nº 0024/2023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
Lote: 262					
1	"PERMETRINA 10MG/ML 60ML - SIMILAR 10 MG/ML LOC CX S/COLM 50 FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA MS: 1476100110038 /GGREM:542016110004303 LOÇAO PRINCÍPIO ATIVO PERMETRINA COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO - EMBALAGEM PRIMÁRIA - FRASCO DE PLASTICO OPACO SECUNDÁRIA - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA () LOCAL DE FABRICAÇÃO FABRICANTE: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 ENDEREÇO: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL ETAPA DE FABRICAÇÃO: VIA DE ADMINISTRAÇÃO TOPICA CONSERVAÇÃO CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE" MARCA: PERMENATI/NATIVITA MODELO: FRASCO	FRASCO	1.000,00	2,0000	2.000,0000
				Valor total do grupo:	2.000,0000
				Valor total da proposta:	70.410,0000

O valor total dessa proposta é de R\$70.410,0000 (setenta mil e quatrocentos e dez reais).

Dados Comerciais:

Conta para Depósito:

BANCO BRADESCO AG: 1406 CC: 10476-0

BANCO DO BRASIL AG: 1707-8 CC: 28814-4

Validade da proposta: 60 DIAS.

Prazo de entrega: 05 DIAS.

Prazo para pagamento: 30 DIAS.

Observações:

DE ACORDO COM O ART. 10 DA RDC 80/2006 - O

FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS É PRIVATIVO DE FARMACIAS E DROGARIAS.

Esta empresa declara estar ciente de que a apresentação da presente proposta implica na plena aceitação das condições estabelecidas no Edital e seus Anexos.

Declara que os preços apresentados compreendem todas as despesas incidentes sobre o objeto licitado, tais como impostos, taxas, encargos sociais e trabalhistas, fretes e seguros.

O TRANSPORTE do medicamento ofertado está de acordo com as especificações do fabricante.

"Dados do representante que assinará a Ata de Registro de Preços e/ou Contrato.

Nome: Adriano Rodrigues da Silva Rg: 25.042.642-0 SSP/SP CPF: 143.179.058-33

Endereço: Rua 1131, nº301, Bairro Centro, Balneário Camboriú, SC.

Camboriú, 25 de Abril de 2023



CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Rua: ROD BR 101, Nº 131 - KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO - Camboriú - SC **CEP:** 88349-175
Telefone: (47) 3366-7867 / 3170-0915 e (47) 3170-0916 **Whatsapp:** (47) 9 9285-6937
CNPJ: 12.418.191/0001-95 **IE:** 256.542.937
E-mail: conquistamedicamentos@gmail.com

Representante Legal

**ADRIANO
RODRIGUES DA
SILVA:1431790583**
3

Assinado de forma digital
por ADRIANO RODRIGUES
DA SILVA:14317905833
Dados: 2023.04.25
09:36:55 -03'00'

Adriano Rodrigues da Silva

RG:25.042.642

CPF:143.179.058-33

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACEBROFILINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.368763/2006-08	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	19/03/2007
Nome Comercial	ACEBROFILINA	Registro	125680159	Vencimento do registro	03/2027
Princípio Ativo	ACEBROFILINA			Medicamento de referência	BRONDILAT
Classe Terapêutica	BRONCODILADORES			ATC	BRONCODILADORES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1256801590012	XAROPE	19/03/2007	24 meses
Princípio Ativo	ACEBROFILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256801590020	XAROPE	19/03/2007	24 meses
Princípio Ativo	ACEBROFILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				

Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP ATIVA	1256801590039	XAROPE	19/03/2007	24 meses
Princípio Ativo	ACEBROFILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

4	5 MG/ ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP ATIVA	1256801590047	XAROPE	19/03/2007	24 meses
Princípio Ativo	ACEBROFILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Institucional				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1256801590055	XAROPE	19/03/2007	24 meses
Princípio Ativo	ACEBROFILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256801590063	XAROPE	19/03/2007	24 meses
Princípio Ativo	ACEBROFILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP ATIVA	1256801590071	XAROPE	19/03/2007	24 meses
Princípio Ativo	ACEBROFILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Institucional				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG/ ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801590081	XAROPE	19/03/2007	24 meses
Princípio Ativo	ACEBROFILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Institucional				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG/ ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 COP ATIVA	1256801590098	XAROPE	19/03/2007	24 meses
Princípio Ativo	ACEBROFILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Institucional				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG/ ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP ATIVA	1256801590101	XAROPE	19/03/2007	24 meses

Princípio Ativo	ACEBROFILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Institucional				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG/ ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP ATIVA	1256801590111	XAROPE	19/03/2007	24 meses
Princípio Ativo	ACEBROFILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG/ ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801590128	XAROPE	19/03/2007	24 meses
Princípio Ativo	ACEBROFILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Acebrofilina

Prati-Donaduzzi

Xarope

5 mg/mL e 10 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

acebrofilina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Xarope de 5 mg/mL ou 10 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 120 mL acompanhado de copo-medida.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS (5 mg/mL)

USO ADULTO (10 mg/mL)

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope de 5 mg/mL contém:

acebrofilina.....5 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: glicerol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, ciclamato de sódio, aroma de framboesa líquido, ácido cítrico e água purificada.

Cada mL do xarope de 10 mg/mL contém:

acebrofilina.....10 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: glicerol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, ciclamato de sódio, aroma de framboesa líquido, corante vermelho amarantho, ácido cítrico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da obstrução dos brônquios, o controle e a regulação do muco (catarro) das vias respiratórias e a expectoração do muco das vias respiratórias (eliminação do catarro).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento apresenta em sua formulação um derivado de xantina e por isso possui ação broncodilatadora (dilatação dos brônquios), mucorreguladora (controle da quantidade de formação do muco) e expectorante (eliminação de catarro), melhorando a respiração e a expulsão das secreções presentes nos brônquios, contribuindo para a diminuição da falta de ar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado àqueles que apresentarem hipersensibilidade aos componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de doenças hepáticas e renais graves.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

Crianças

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos.

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Advertências e precauções

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: enjoos, vômitos, batimentos rápidos do coração, tremores e dor abdominal.

Interação medicamento-medicamento

O uso concomitante deste medicamento com carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e os sais de lítio pode levar a uma redução da efetividade da teofilina por aumentarem a sua metabolização hepática (feita pelo fígado).

O uso concomitante de acebrofilina com antibióticos macrolídeos (eritromicina), algumas quinolonas como norfloxacino e ciprofloxacino, anti-histamínicos H₂ (cimetidina, ranitidina, famotidina), alopurinol, diltiazem e ipriflavona, pode retardar a eliminação da teofilina, aumentando o risco de intoxicação pela mesma.

A intoxicação pode se desenvolver naqueles pacientes cujos níveis séricos (nível da substância no sangue) já são altos, a menos que a dosagem seja reduzida.

Pode ocorrer hipocalcemia (diminuição do potássio no sangue) com o uso concomitante de acebrofilina e salbutamol ou terbutalina. A frequência cardíaca também pode aumentar, principalmente com altas doses de teofilina.

Alguns pacientes podem demonstrar uma diminuição significativa nos níveis de teofilina no sangue quando este medicamento é administrado concomitantemente a salbutamol ou isoprenalina (isoproterenol).

Os níveis séricos (no sangue) da teofilina podem apresentar algum aumento, embora nenhuma toxicidade tenha sido relatada quando este medicamento é administrado concomitantemente a contraceptivos orais.

A administração conjunta de acebrofilina e medicamentos alfa-adrenérgicos, como a efedrina, pode levar a um aumento das reações adversas, principalmente relacionadas com o sistema nervoso central e gastrointestinais.

O uso de acebrofilina e produtos à base de *Hypericum perforatum* pode ocasionar uma redução na eficácia da teofilina.

O uso com betabloqueadores seletivos não é totalmente contraindicado, porém, recomenda-se cautela quanto a essa associação.

Interações medicamento–alimento

A alimentação pode interferir na quantidade de acebrofilina no organismo.

Dietas ricas em proteínas (carnes, ovos, leite e derivados) diminuem a duração do efeito deste medicamento.

Dietas ricas em carboidratos (açúcares, cereais, pães, massas, etc.) aumentam a duração do efeito de acebrofilina.

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger 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.

A acebrofilina de 5 mg/mL, apresenta-se na forma de um xarope límpido, incolor e com sabor característico de framboesa.

A acebrofilina de 10 mg/mL, apresenta-se na forma de um xarope límpido, de cor rosa, com sabor característico de framboesa.

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?

Adultos e crianças a partir de 12 anos de idade

IDADE	POSOLOGIA	HORÁRIO
Adultos e crianças a partir de 12 anos	Xarope Adulto: 1 copo-medida (10 mL).	A cada 12 horas

Crianças a partir de 2 anos de idade

IDADE	POSOLOGIA	HORÁRIO
Crianças de 6 a 12 anos	Xarope Pediátrico: 1 copo-medida (10 mL).	A cada 12 horas
Crianças de 3 a 6 anos	Xarope Pediátrico: ½ copo-medida (5 mL).	A cada 12 horas
Crianças de 2 a 3 anos	Xarope Pediátrico: 2 mg/kg de peso ao dia.	Dividido em duas administrações a cada 12 horas

A duração do tratamento deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a gravidade da doença.

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

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

Caso o paciente esqueça de fazer uso do medicamento ou ainda esteja impossibilitado de utilizá-lo, deve-se fazer uso do mesmo tão logo se lembre. Se estiver próximo do horário da próxima dose deve-se adiantar a dose, sem duplicar a mesma.

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?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: enjoos, vômitos, aumento da frequência cardíaca, tremores, dor abdominal e na região do estômago.

Reações dermatológicas: relatos da literatura descrevem casos de reações na pele como alergia com prurido eritematoso (pele vermelha e com coceira) e erupções vesiculares (aparecimentos de pequenas bolhas) na região do nariz, lábios superiores e bochechas, além de dor e contração involuntária de músculos na região da faringe. Casos de dermatite de contato, assaduras, erupções cutâneas de origem alérgica (manchas avermelhadas no corpo), além de coceira, também têm sido descritos.

Reações gastrointestinais: em estudos clínicos foi observado que o tratamento com acebrofilina pode promover alteração do hábito intestinal (funcionamento do intestino) que varia de prisão de ventre ou intestino preso a diarreia, salivagem excessiva, boca seca, náusea (enjoo) e vômitos.

Reações neurológicas: é possível o aparecimento de reações neurológicas, sendo a fadiga (cansaço) a principal reação adversa relatada com o uso da acebrofilina, mas existem outros relatos como insônia ou sonolência.

Reações renais: estudos revelam que pacientes que fazem uso de acebrofilina podem apresentar reações renais, como dificuldade ao urinar com ardor.

Reações respiratórias: o escorrimento no nariz pode ser uma reação adversa associada ao uso de acebrofilina. Podem ocorrer casos raros de queixas digestivas que desaparecem com a suspensão da medicação ou a diminuição da dose do medicamento.

Outras reações adversas são descritas com o uso deste medicamento:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): os vômitos ocorreram em 2,1% dos casos; náuseas e boca seca em 1,4%.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia (batimento cardíaco acelerado) em 0,9%, tremores em 0,9%, agitação em 0,5% e sonolência em 0,3% dos casos, diarreia em 0,5%, e dor abdominal e epigástrica (dor na boca do estômago) em 0,4% e falta de apetite em 0,11%.

Reação rara (ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): desidratação em 0,02%, insônia em 0,05%, vertigem em 0,07%.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não foram relatados casos de superdosagem com este medicamento.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0159

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Xarope 5mg/mL e 10mg/ mL
28/06/2019	0571518/19-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Xarope 5mg/mL e 10mg/ mL
01/06/2016	1855351/16-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Xarope 5mg/mL e 10mg/ mL

11/08/2014	0654314/14-6	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	Xarope 5mg/mL e 10mg/ mL
------------	--------------	---	---	---	---	---	---	----	-----------------------------

cloridrato de ambroxol

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

XAROPE ADULTO 30 MG/5ML

XAROPE PEDIÁTRICO 15 MG/5ML

cloridrato de ambroxol

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Formas Farmacêuticas e Apresentações:

Xarope adulto de 30 mg/5mL:

Frascos com 100 e 120 mL + copo-medida. Embalagem com 1 frasco.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Xarope pediátrico de 15 mg/5mL:

Frascos com 100 e 120 mL + copo-medida. Embalagem com 1 frasco.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Xarope adulto:

Cada 5 mL contém 30 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 27,4 mg de ambroxol.

Cada mL contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.

Veículos: glicerina, carboximetilcelulose sódica, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, aroma de limão, aroma de menta-hortelã, álcool etílico, sacarose e água purificada q.s.p. 1 mL.

Xarope pediátrico:

Cada 5 mL contém 15 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 13,7 mg de ambroxol.

Cada mL contém 3 mg de cloridrato de ambroxol.

Veículos: glicerina, carboximetilcelulose sódica, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, aroma de framboesa, álcool etílico, sacarose e água purificada q.s.p. 1 mL.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cloridrato de ambroxol é indicado para o tratamento das doenças broncopulmonares (brônquios e pulmões) agudas e crônicas para facilitar a expectoração (soltar o catarro do peito) quando houver acúmulo de secreção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de ambroxol favorece a expectoração, ou seja, ajuda na eliminação do catarro das vias respiratórias, alivia a tosse, desobstrui os brônquios e, devido ao leve efeito anestésico local, alivia a irritação da garganta associada à tosse com catarro. O início de ação ocorre em até 2 horas após o uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar cloridrato de ambroxol se tiver alergia ao cloridrato de ambroxol (substância ativa) ou a outros componentes da fórmula e se tiver intolerância à frutose.

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

Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. Cloridrato de ambroxol xarope pediátrico pode causar leve efeito laxativo.

Há relatos de muitos poucos casos de lesões cutâneas graves associadas às substâncias expectorantes como o cloridrato de ambroxol, que na maioria das vezes é explicada pela gravidade de outras doenças ou medicação concomitante. Durante a fase inicial dessas lesões, o paciente pode apresentar sintomas inespecíficos semelhantes aos de gripe como febre, dores no corpo, rinite, tosse e dor de garganta e, confundido por estes sintomas, pode ocorrer de iniciar o tratamento com medicação para tosse e resfriado. Assim, se aparecerem manchas na pele com placas elevadas, coceira e descamação na pele, por precaução, você deve interromper o tratamento e procurar um médico imediatamente.

Se você tiver insuficiência renal, deverá consultar um médico antes de usar cloridrato de ambroxol.

Caso os sintomas não melhorem, ou piores, durante o tratamento de problemas respiratórios agudos, procure orientação médica.

Não foram realizados estudos sobre efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

Não há evidências sobre o efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas com base em dados da pós-comercialização.

Cloridrato de ambroxol somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

“ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO DEVE SER UTILIZADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES”.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação.

O cloridrato de ambroxol passa para a placenta e pode chegar ao bebê em gestação, mas não há evidências de efeitos prejudiciais ao bebê. O uso de cloridrato de ambroxol não é recomendado principalmente durante os três primeiros meses de gravidez.

O cloridrato de ambroxol passa para o leite materno. Mesmo que não seja esperado nenhum efeito desfavorável para a criança amamentada, cloridrato de ambroxol não é recomendado se você estiver amamentando.

Não há evidências de efeitos nocivos sobre a fertilidade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Não se conhecem interações prejudiciais com outras medicações.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger 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 do medicamento:

Cloridrato de ambroxol xarope adulto é uma solução límpida, incolor, viscosa, odor e sabor característicos de menta.

Cloridrato de ambroxol xarope pediátrico é uma solução límpida, incolor, viscosa, odor e sabor característicos de framboesa.

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?

Meça a quantidade correta utilizando o copo-medida. Cloridrato de ambroxol pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Cloridrato de ambroxol somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

XAROPE ADULTO:

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 5 mL por via oral, 3 vezes ao dia.

Este regime é adequado para o tratamento de doenças agudas do trato respiratório e para o tratamento inicial de condições crônicas até 14 dias.

XAROPE PEDIÁTRICO:

Crianças abaixo de 2 anos: 2,5 mL – 2 vezes ao dia

Crianças de 2 a 5 anos: 2,5 mL – 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL – 3 vezes ao dia.

A dose de cloridrato de ambroxol xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

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?

Reações comuns: disgeusia (alteração do paladar); hipoestesia da faringe (diminuição da sensibilidade da faringe); náusea (enjoo); hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade da boca).

Reações incomuns: vômitos; diarreia; dispepsia (indigestão); dor abdominal; boca seca.

Reações raras: garganta seca; erupção cutânea (surgimento de manchas, coceira, placas elevadas, descamação na pele); urticária (placas vermelhas e elevadas na pele e com coceira).

Reações com frequência desconhecida: reação/choque anafilático; hipersensibilidade (alergia); edema angioneurótico (inchaço dos lábios, língua e garganta); prurido (coceira).

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento não se conhecem sintomas específicos de intoxicação por dose excessiva de cloridrato de ambroxol. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de cloridrato de ambroxol nas doses recomendadas e pode ser necessário tratamento sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

III- DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S. nº 1.4761.0014

Farm. Resp: Dra. Denise Araújo Coelho – CRF/MG nº 34.474

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/07/2013	0625960130	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	31/07/2013	0625960130	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	31/07/2013	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Xarope adulto 30 mg/ml Xarope pediátrico 15 mg/ml
11/06/2014	0465201141	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	0465201141	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	Correção do telefone de SAC e alteração de responsável técnico.	VP/VPS	Xarope adulto 30 mg/ml Xarope pediátrico 15 mg/ml
29/01/2018	0070462188	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula	29/01/2018	0070462188	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula –	29/01/2018	Alteração de responsável técnico. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário	VP/VPS	Xarope adulto 30 mg/ml Xarope pediátrico 15 mg/ml

		– RDC 60/12			RDC 60/12		eletrônico da ANVISA.		
13/09/2019	2164079193	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/09/2019	2164079193	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/09/2019	- Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos. (versão bula do profissional de saúde).	VPS	Xarope adulto 30 mg/ml Xarope pediátrico 15 mg/ml
16/08/2021	3217574214	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/08/2021	3217574214	10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/08/2021	VPS – Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa / Adequação a RDC 406/2020 – art. 49. Alteração do ITEM 1 – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO VP - Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa. Alteração do ITEM 1 –	VP/VPS	Xarope adulto 30 mg/ml Xarope pediátrico 15 mg/ml

							IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Revisão de texto conforme bula padrão Mucosolvan (Sanofi Medley Farmacêutica Ltda), publicada no bulário em 30/09/2020 – Medicamento de Referência eleito em 12/11/2012.		
09/02/2022	N/A	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/02/2022	N/A	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/02/2022	DIZERES LEGAIS Alteração de Responsável Técnico.	VP/VPS	Xarope adulto 30 mg/ml Xarope pediátrico 15 mg/ml

Detalhe do Produto: cloridrato de ambroxol

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATIVITA IND. COM. LTDA.	CNPJ	65.271.900/0001-19	Autorização	1.04.761-3
Processo	25351.371469/2007-56	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	11/08/2008
Nome Comercial	cloridrato de ambroxol	Registro	147610014	Vencimento do registro	08/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMBROXOL			Medicamento de referência	Mucosolvan®
Classe Terapêutica	EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO			ATC	EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	15 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140018	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	15 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140026	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	15 MG/5ML XPE CT 80 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140034	*****	11/08/2008	24 meses
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	15 MG/5ML XPE CT 60 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP) 01 <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140042	*****	11/08/2008	24 meses
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	30 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140050	*****	11/08/2008	24 meses
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	30 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140069	*****	11/08/2008	24 meses
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	30 MG/5ML XPE CT 80 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140077	*****	11/08/2008	24 meses
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	30 MG/5ML XPE CT 60 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP) 01 <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140085	*****	11/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	15 MG/5ML XPE INF CT FR PET AMB X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140093	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	15 MG/5ML XPE INF CT 80 FR PET AMB X 100 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140107	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	15 MG/5ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140115	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	15 MG/5ML XPE INF CT 60 FR PET AMB X 120 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140123	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	15 MG/5ML XPE INF CT FR POLIET X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140131	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	15 MG/5ML XPE INF CT 80 FR POLIET X 100 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140141	*****	11/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	15 MG/5ML XPE INF CT FR POLIET X 120 ML ATIVA	1476100140158	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	15 MG/5ML XPE INF CT 60 FR POLIET X 120 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100140166	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	30 MG/5ML XPE AD CT FR PET AMB X 100 ML ATIVA	1476100140174	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	30 MG/5ML XPE AD CT 80 FR PET AMB X 100 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100140182	*****	11/08/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMBROXOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE ALUMINIO + APLICADOR PLASTICO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	30 MG/5ML XPE AD CT FR PET AMB X 120 ML ATIVA	1476100140190	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	30 MG/5ML XPE AD CT 60 FR PET AMB X 120 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100140204	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	30 MG/5ML XPE AD CT FR POLIET X 100 ML ATIVA	1476100140212	*****	11/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	30 MG/5ML XPE AD CT 80 FR POLIET X 100 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100140220	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	30 MG/5ML XPE AD CT FR POLIET X 120 ML ATIVA	1476100140239	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	30 MG/5ML XPE AD CT 60 FR POLIET X 120 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100140247	*****	11/08/2008	24 meses

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Tenolon

Atenolol

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido simples

25mg, 50mg e 100mg

Bula do Paciente

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tenolon[®]

atenolol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido 25 mg: Embalagem contendo 30 ou 504 comprimidos.

Comprimido 50 mg: Embalagem contendo 30 ou 504 comprimidos.

Comprimido 100 mg: Embalagem contendo 495 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido 25 mg contém:

atenolol.....25mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

(amido, carbonato de magnésio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona e álcool etílico*).

*Evapora durante o processo.

Cada comprimido 50 mg contém:

atenolol.....50mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

(amido, carbonato de magnésio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona e álcool etílico*).

*Evapora durante o processo.

Cada comprimido 100 mg contém:

atenolol.....100mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

(amido, carbonato de magnésio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona e álcool etílico*).

*Evapora durante o processo.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TENOLON[®] é indicado para o controle da hipertensão arterial (pressão alta), controle da angina pectoris (dor no peito ao esforço), controle de arritmias cardíacas, infarto do miocárdio e tratamento precoce e tardio após infarto do miocárdio.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TENOLON[®] age preferencialmente sobre os receptores localizados no coração e na circulação, reduzindo a pressão arterial, quando usado continuamente.

TENOLON[®] começa a ter uma ação significativa dentro de 1 hora após sua administração por via oral, atingindo seu efeito máximo em 2 a 4 horas. Esse efeito é mantido por no mínimo 24 horas.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bula do Paciente

Você não deve utilizar **TENOLON®** nas seguintes situações:

- Conhecida hipersensibilidade (alergia) ao Tenolon® ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Bradicardia (batimentos lentos do coração).
- Choque cardiogênico (comprometimento importante da função do coração em bombear sangue aos tecidos).
- Hipotensão (pressão arterial baixa ou muito baixa).
- Acidose metabólica (alteração metabólica na qual o pH do sangue é baixo).
- Problemas graves de circulação arterial periférica (nas extremidades).
- Bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau (tipo de arritmia que causa bloqueio de impulsos elétricos para o coração).
- Síndrome do nodo sinusal (doença no local de origem dos impulsos elétricos do coração).
- Portadores de feocromocitoma (tumor benigno da glândula adrenal ou supra-renal) não tratado.
- Insuficiência cardíaca descompensada.

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

TENOLON® deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com insuficiência cardíaca controlada (compensada).
- Em pacientes que sofrem de um tipo particular de dor no peito (angina), chamada de angina de Prinzmetal.
- Em pacientes com problemas na circulação arterial periférica (nas extremidades).
- Em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau (tipo de arritmia que causa bloqueio de impulsos elétricos para o coração).

- Em pacientes portadores de diabetes, pois o **TENOLON®** pode mascarar o aumento da taquicardia (frequência cardíaca) secundária à hipoglicemia (baixos níveis de glicose no sangue) e também os sinais de tireotoxicose (problemas na tireóide).
- Em pacientes com história de reação anafilática a uma variedade de alérgenos, pois **TENOLON®** pode fazer com que a reação a tais alérgenos seja mais grave.
- Em pacientes grávidas, tentando engravidar ou amamentando.
- Em pacientes com problemas pulmonares, como asma ou falta de ar.

Se o paciente for internado, a equipe médica e em especial o anestesiolegista (se o paciente for se submeter a uma cirurgia) devem ser informados que o paciente está tomando **TENOLON®**.

Em pacientes que sofrem de doença isquêmica do coração (exemplos: angina e infarto), **TENOLON®** não deve ser descontinuado abruptamente.

Não se espera que **TENOLON®** afete a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, alguns pacientes podem sentir tontura ou cansaço.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não há experiência clínica em crianças, por esta razão, não é recomendado o uso de TENOLON® em crianças.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

TENOLON® deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: verapamil, diltiazem, nifedipino, glicosídeos digitálicos, clonidina, disopiramida, amiodarona, adrenalina (agentes simpatomiméticos), indometacina ou ibuprofeno (para alívio da dor) e anestésicos. O resultado do tratamento poderá ser alterado se o Tenolon® for tomado ao mesmo tempo que estes medicamentos.

Bula do Paciente

Podem ocorrer alterações nos resultados de exames laboratoriais referentes aos níveis de transaminases (avaliação da função do fígado) e muito raramente alteração nos exames imunológicos (anticorpos antinucleares).

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?

Você deve conservar **TENOLON**[®] em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da 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.

TENOLON[®] é apresentado da seguinte maneira:

TENOLON[®] 25 mg, 50 mg e 100 mg: comprimidos redondos e de cor branca.

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?

Modo de usar

TENOLON[®] deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias. O paciente não deve utilizar **TENOLON**[®] se estiver em jejum por tempo prolongado. **TENOLON**[®] 25 mg não deve ser partido, deve ser administrado inteiro. **TENOLON**[®] 50 mg e 100 mg são comprimidos sulcados e podem ser divididos.

Posologia:

- **Hipertensão:** a maioria dos pacientes responde a 1 dose única oral diária de 50 a 100 mg. O efeito pleno será alcançado após 1 ou 2 semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial combinando-se **TENOLON**[®] com outros agentes anti-hipertensivos. - **Angina:** a maioria dos pacientes com angina pectoris responde a 1 dose única oral diária de 100 mg ou 50 mg administrados 2 vezes ao dia. É improvável que se obtenha benefício adicional com o aumento da dose. - **Arritmias Cardíacas:** com a arritmia controlada, a dose de manutenção adequada é de 50 a 100 mg uma vez ao dia.

- **Infarto do Miocárdio:** para pacientes após alguns dias da ocorrência de um infarto agudo do miocárdio, recomenda-se 1 dose oral de 100 mg diários de **TENOLON**[®] para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio. **Idosos:** os requisitos de dose podem ser reduzidos, especialmente em pacientes com função renal comprometida.

Crianças: não há experiência pediátrica com **TENOLON**[®] e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças. **Insuficiência Renal:** uma vez que **TENOLON**[®] é excretado por via renal, a dose deve ser reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de **TENOLON**[®] em

Bula do Paciente

pacientes que tenham *clearance* de creatinina superior a 35 mL/min/1,73m² (a faixa normal é de 100-150 mL/min/1,73m²). Para pacientes com *clearance* de creatinina de 15-35 mL/min/1,73m² (equivalente a creatinina sérica de 300-600 µmol/L), a dose oral deve ser de 50 mg diários. Para pacientes com *clearance* de creatinina menor que 15 mL/min/1,73m² (equivalente a creatinina sérica > 600 µmol/L), a dose oral deve ser de 25 mg diários ou de 50 mg em dias alternados. Os pacientes que se submetem à hemodiálise devem receber 50 mg após cada diálise. A administração deve ser feita sob supervisão hospitalar, uma vez que podem ocorrer acentuadas quedas na pressão arterial.

Se o paciente esquecer-se de tomar uma dose de **TENOLON[®]**, deve tomá-la assim que lembrar, mas o paciente não deve tomar duas doses ao mesmo tempo.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose de **TENOLON[®]**, deve tomá-lo assim que lembrar, mas não tome duas doses ao mesmo tempo.

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?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso de **TENOLON[®]**:

- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia (batimentos lentos do coração), mãos e pés frios, alterações gastrointestinais e fadiga (cansaço).
- **Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios do sono e elevação de enzimas do fígado no sangue (transaminases).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): piora da insuficiência cardíaca, início de alteração do ritmo cardíaco (desencadeamento de bloqueio cardíaco), queda da pressão por mudança de posição (que pode estar associada a desmaio), claudicação intermitente (dor ao caminhar, devido a suspensão da circulação local no músculo da perna) pode ser aumentada se esta já estiver presente, em pacientes susceptíveis ao fenômeno de Raynaud (condição que reduz o fluxo sanguíneo nas extremidades), tontura, cefaleia (dor de cabeça), formigamento, alterações de humor, pesadelos, confusão, psicoses (distúrbio mental sério), alucinações, boca seca, alterações da função do fígado, púrpura (tipo de doença no sangue), trombocitopenia (redução das plaquetas do sangue), alopecia (queda de cabelo), reações na pele semelhantes à psoríase (com manchas escamosas duras e avermelhadas), exacerbação da psoríase, erupções na pele, olhos secos, distúrbios na visão, impotência sexual e broncoespasmo (chiado no peito) em pacientes com asma brônquica ou com histórico de queixas asmáticas.

- **Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento de um tipo de fator imunológico no sangue (anticorpos antinucleares – ANA).

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.

Bula do Paciente

9 - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os seguintes sintomas podem ocorrer no caso de uso de uma quantidade maior do que a indicada de **TENOLON®**: bradicardia (batimento lento do coração), hipotensão (pressão baixa), insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo (chiado no peito).

O tratamento geral deve incluir: monitorização cuidadosa, tratamento em unidade de terapia intensiva, uso de lavagem gástrica, carvão ativado e um laxante para prevenir a absorção de qualquer substância ainda presente no trato gastrointestinal, o uso de plasma ou substitutos do plasma para tratar hipotensão e choque. Hemodiálise ou hemoperfusão também podem ser consideradas.

O médico poderá utilizar medicamentos específicos para controlar os sintomas de superdose de **TENOLON®**.

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

Reg. MS: 1.0392.0045

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO n° 4617

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX- 03/16A



www.vitamedic.ind.br



Bula do Paciente

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
20/07/2016	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da Empresa	VP/VPS	25 mg COM CT BL AL PLAS INC X 30 25mg COM CT BL AL PLAS INC X 504 (EMB HOSP) 50 mg COM CT BL AL PLAS INC X 30 50mg COM CT BL AL PLAS INC X 504 (EMB HOSP) 100 mg COM CT BL AL PLAS INC X 495 (EMB HOSP)

Bula do Paciente

18/12/2015	1009488/15-1	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação À Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item IDENTIFICAÇÃO MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA	VP/VPS	25 mg COM CT BL AL PLAS INC X 30 25mg COM CT BL AL PLAS INC X 504 (EMB HOSP) 50 mg COM CT BL AL PLAS INC X 30 50mg COM CT BL AL PLAS INC X 504 (EMB HOSP) 100 mg COM CT BL AL PLAS INC X 495 (EMB HOSP)
01/09/2014	0726755/14-0	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	25 mg COM CT BL AL PLAS INC X 30 25mg COM CT BL AL PLAS INC X 504 (EMB HOSP) 50mg COM CT BL AL PLAS INC X 28 50 mg COM CT BL AL PLAS INC X 30 50mg COM CT BL AL PLAS INC X 504 (EMB HOSP) 100 mg COM CT BL AL PLAS INC X 495 (EMB HOSP)

Detalhe do Produto: TENOLON

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	30.222.814/0001-31	Autorização	1.00.392-3
Processo	25000.018437/9961	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	08/05/2000
Nome Comercial	TENOLON	Registro	103920045	Vencimento do registro	05/2025
Princípio Ativo	ATENOLOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			ATC	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28 CANCELADA OU CADUCA	1039200450019	COMPRIMIDO SIMPLES	12/04/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28 CANCELADA OU CADUCA	1039200450027	COMPRIMIDO SIMPLES	12/04/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28 ATIVA	1039200450035	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 280 (EMB HOSP) ATIVA	1039200450043	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 504 (EMB HOSP) ATIVA	1039200450051	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

6	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28 ATIVA	1039200450061	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 280 (EMB HOSP) ATIVA	1039200450078	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 280 (EMB HOSP) ATIVA	1039200450086	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 504 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1039200450094	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28 <input type="checkbox"/> ATIVA	1039200450108	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

11	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1039200450116	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 495 (EMB HOSP) ATIVA	1039200450124	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1039200450132	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 495 (EMB HOSP) ATIVA	1039200450140	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1039200450159	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2000	24 meses

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 495 (EMB HOSP) ATIVA	1039200450167	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2000	24 meses

PENKARON[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Pó injetável
400.000 UI

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09**Penkaron®**
benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica**APRESENTAÇÕES**

Pó injetável contendo 300.000 UI de benzilpenicilina procaína e 100.000 UI de benzilpenicilina potássica. Embalagem com 50 ou 100 frascos-ampola + 50 ou 100 ampolas de diluente. Embalagem com 100 frascos-ampola sem diluente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém:

benzilpenicilina procaína 300.000 UI
benzilpenicilina potássica 100.000 UI

Cada ampola de diluente contém:

água para injetáveis..... 2 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O produto é indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à benzilpenicilina.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é uma combinação de dois antibióticos do grupo das penicilinas, com ação bactericida (provoca a morte da bactéria) durante o estágio de multiplicação dos microrganismos sensíveis. A forma potássica começa a agir poucos minutos após a aplicação (mas logo é eliminada) e a forma procaína mantém o efeito por diversas horas, justificando o emprego do produto a cada 12 ou cada 24 horas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado para indivíduos alérgicos às penicilinas e cefalosporinas.
Utilizar com extrema cautela em pacientes com história de alergia e/ou asma.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Precauções**

Deve ser utilizado com cautela se você apresenta disfunção renal (problemas nos rins), cardíaca (problemas no coração) ou ataques do tipo epilético.

Reações de caráter grave podem ocorrer mesmo se você não possuir antecedentes de alergia medicamentosa.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: erupção cutânea, tremor, febre ou qualquer tipo de reação alérgica (vermelhidão da pele, urticária, prurido).

Este medicamento é de uso exclusivo pela via intramuscular (somente deve ser aplicado no músculo), pois já foram descritas lesões graves decorrentes de injeção intravascular (injetado na veia).

Para doses repetidas, recomenda-se variar o local da injeção.

Diga ao aplicador da injeção se ocorrer dor intensa no local ou se, especialmente em crianças, ocorrerem sinais e sintomas que sugiram dor intensa. Devido às altas concentrações da suspensão deste produto, a agulha poderá entupir caso a administração não seja feita de forma lenta e contínua.

Gravidez e lactação

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos

O produto pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções necessárias.

Interações medicamentosas

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

Interferência em exames laboratoriais

As penicilinas podem interferir com a medição da glicose na urina quando esta é realizada por um método que utiliza uma substância química chamada de sulfato de cobre, na sua determinação. Desta forma, ocasionam falsos resultados de acréscimo ou diminuição.

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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da luz.

Prazo de validade: 24 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.

Características do medicamento

Penkaron[®] (benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica) é um pó injetável fino branco de odor característico.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reconstituição

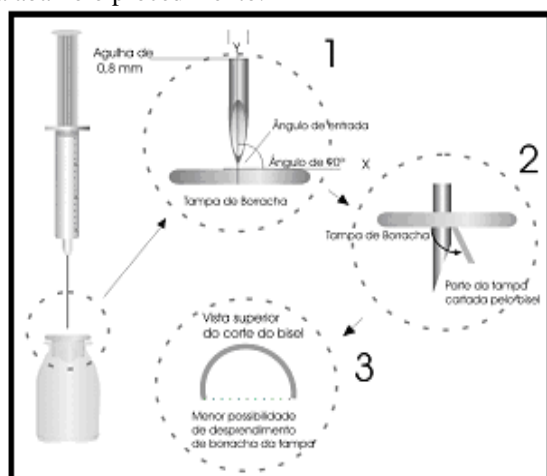
O profissional da saúde, antes da reconstituição do medicamento, deve verificar a aparência do pó no interior do frasco-ampola.

Para a reconstituição de Penkaron[®], utilizar água para injetáveis. Para evitar problemas de contaminação, deve-se tomar cuidado durante a reconstituição para assegurar assepsia.

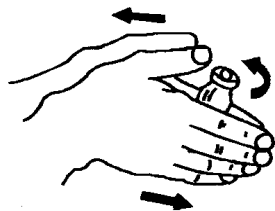
Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).

Veja abaixo o procedimento:



Após reconstituição do pó, friccionar fortemente o frasco entre as mãos para obter uma mistura homogênea, antes de retirar a dose a ser injetada, conforme figura abaixo:



Após a reconstituição, o profissional da saúde deverá inspecionar cuidadosamente, antes da utilização, o conteúdo do interior do frasco-ampola de vidro incolor. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar a saúde do paciente.

Penkaron[®], após a reconstituição, deve ser utilizado imediatamente.

Administração

O Penkaron[®] (benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica) deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular.

O produto deve ser administrado profundamente no músculo, com cuidado para não atingir artérias ou nervos, ou proximidades destes.

Recomenda-se a injeção no quadrante superior lateral da nádega; em lactentes e crianças pequenas pode ser preferível a face lateral da coxa. O frasco deve ser vigorosamente agitado antes da retirada da dose a ser injetada. Devido à alta concentração da suspensão, a agulha poderá entupir caso a administração não seja feita de forma lenta e contínua. Antes de injetar a dose, deve-se puxar o êmbolo da seringa a fim de certificar-se de que a agulha não atingiu nenhum vaso sanguíneo. A injeção deve ser feita lentamente, sendo interrompida se o paciente queixar-se de dor intensa no local ou se, especialmente em crianças, ocorrerem sinais e sintomas que sugiram dor intensa. Para doses repetidas, recomenda-se alternar os locais de injeção.

Posologia

A posologia deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a gravidade da infecção. De modo geral recomenda-se a seguinte posologia:

- Pneumonia (pneumocócica) moderadamente séria (não complicada): 600.000 a 1.200.000 UI/dia.
- Infecções estreptocócicas moderadamente sérias a graves (amigdalite, erisipela, escarlatina, infecções da pele e tecidos moles e do trato respiratório superior): 600.000 a 1.200.000 UI/dia, durante 10 dias no mínimo.
- Infecções estafilocócicas moderadamente sérias a graves (da pele e tecidos moles): 600.000 a 1.200.000 UI/dia. Em pneumonias, infecções estreptocócicas (grupo A) e estafilocócicas de crianças com menos de 27 kg: 300.000 UI/dia.
- Difteria (como adjunto à antitoxina): 300.000 a 600.000 UI/dia.
- Difteria (erradicação em portadores): 300.000 UI diariamente por 10 dias.
- Antraz cutâneo: 600.000 a 1.200.000 UI/dia.
- Fusoespiroquetoses (infecções de Vincent): 600.000 a 1.200.000 UI/dia.

Nota: Durante os estágios agudos de pneumonia severa, empiema, bacteremia, pericardite, meningite, peritonite e artrite de etiologia pneumocócica deve-se utilizar preferencialmente a benzilpenicilina potássica.

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

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

Informe ao seu médico em caso de esquecimento de dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer reações alérgicas incluindo urticária (vergões ou placas avermelhadas na pele que causam muita coceira e/ou sensação de queimação), prurido (coceira), edema angioneurótico (inchaço semelhante à urticária que acontece nas camadas mais profundas da pele.), laringoespasma (obstrução das vias aéreas), broncoespasma (contração da musculatura do brônquio provocando um fechamento parcial), hipotensão (pressão baixa) e colapso vascular (falência do coração); erupções cutâneas desde a forma maculopapulosa até a dermatite esfoliativa, eritema multiforme ((uma inflamação da pele, caracterizada por lesões avermelhadas, vesículas e bolhas que se espalham pelo corpo), reações

semelhantes à doença do soro (febre, calafrios, edema, artralgia e mialgia), edema de laringe (obstrução das vias aéreas); miocardite (distúrbios do coração) cujas reações iniciais caracterizam-se por erupções, febre e eosinofilia. Reações anafiláticas (reação alérgica grave) fatais têm sido relatadas.

Podem também ocorrer reações adversas envolvendo o sistema linfático e hematopoiético, geralmente reversíveis após interrupção do tratamento. Alterações na coagulação sanguínea, neuropatias (inflamação dos nervos) e nefropatias (lesão ou doença do rim) ocorrem raramente e estão associadas com altas doses de penicilina por via parenteral. Não existem relatos de ocorrência de reações de hipersensibilidade à procaína com o uso do produto, no entanto, alguns indivíduos são sensíveis à procaína e podem apresentar reações, geralmente transitórias, como ansiedade, confusão, agitação, depressão, crises convulsivas e alucinações.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A experiência clínica na superdose tem demonstrado que este medicamento pode causar ataques convulsivos ou irritabilidade neuromuscular, como agitação, alucinações e confusão. Leve o paciente até um atendimento médico com urgência, o tratamento é sintomático e de suporte. Se possível leve o produto e/ou embalagem ao local de atendimento.

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.

DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP n° 10.878
Reg. MS n° 1.1637.0115

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/01/2017	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP	Todas

Detalhe do Produto: PENKARON

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.325066/2013-02	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	12/08/2013
Nome Comercial	PENKARON	Registro	116370115	Vencimento do registro	05/2029
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA, BENZILPENICILINA POTÁSSICA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			ATC	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400000 U INJ CT 1 FA + DIL X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1163701150017	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	400000 U INJ CX 50 FA + 50 DIL <input type="checkbox"/> ATIVA	1163701150025	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400000 U INJ CX 100 FA + 100 DIL <input type="checkbox"/> ATIVA	1163701150033	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	400000 U INJ CX 100 FA VD TRANS <input type="checkbox"/> ATIVA	1163701150041	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não



Wasser Farma Ltda

bromoprida

Wasser Farma Ltda.

Solução injetável

5 mg/mL



Wasser Farma Ltda

bromoprida

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Solução injetável: embalagem com 50 ampolas de 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR (IM) OU INTRAVENOSO (IV)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 01 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

bromoprida.....10 mg

Excipiente q.s.p.2 mL

Excipientes: ácido clorídrico, cloreto de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento está indicado para:

- distúrbios da motilidade gastrointestinal (alteração na movimentação do estômago e intestino);
- refluxo gastroesofágico (presença de conteúdo ácido dentro do esôfago proveniente do estômago);
- náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos).

Este medicamento é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A bromoprida é um medicamento que estimula o movimento do tubo digestivo.

Tempo médio de início de ação: a ação de bromoprida se inicia imediatamente, após administração pela veia e 30 minutos após administração pelo músculo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- quando a estimulação da motilidade gastrointestinal for perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais (relacionadas à coordenação dos movimentos), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- em crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de agitação, irritabilidade e convulsões;
- em pacientes com feocromocitoma (tumor da medula da supra-renal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (hormônio produzido pela glândula supra-renal) do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de bromoprida deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma (aumento da pressão intraocular), diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal e hipertensão (pressão alta).

A bromoprida também deve ser usada com cautela caso você tenha apresentado alergia à neurolepticos (medicamentos antipsicóticos).

A injeção intravenosa de bromoprida deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com a administração rápida.

Gravidez e amamentação

Não existem estudos adequados e bem controlados com bromoprida em mulheres grávidas. A bromoprida é



Wasser Farma Ltda

excretada pelo leite materno. Por isso, não deve ser administrada a mulheres grávidas ou que amamentam, a menos que, a critério médico os benefícios potenciais para a paciente superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser usado por lactantes sem orientação médica.

Populações especiais

Idosos

A ocorrência de discinesia tardia (movimentos anormais ou perturbados) tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças

As reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada, entre outros) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

Pacientes diabéticos

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos.

A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma hipoglicemia. Informe seu médico caso seja diabético e utilize insulina, pois a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes.

Pacientes com insuficiência renal

Considerando-se que a bromoprida é eliminada principalmente pelos rins, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da sua condição clínica e caso julgue necessário, o seu médico poderá ajustar a dose do medicamento.

Pacientes com câncer de mama

A bromoprida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio lactogênico), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Sensibilidade cruzada

Informe ao médico se você tem alergia à procaína (anestésico) ou procainamida (medicamento para arritmia cardíaca), pois neste caso este medicamento deve ser usado com cautela.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- medicamento-medicamento

Os efeitos de bromoprida na motilidade gastrointestinal (movimentos do estômago e intestinos) são antagonizados (inibidos) pelas drogas anticolinérgicas (medicamentos que inibem a ação da acetilcolina) e analgésicos narcóticos (medicamentos para a dor). Pode haver aumento dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir esses medicamentos durante o tratamento com bromoprida.

Informe ao seu médico caso você tenha pressão alta e esteja sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (tipo de medicamento antidepressivo), pois neste caso, a bromoprida deve ser usada com cuidado.

A bromoprida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (p/ex. digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (p/ex. paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

- medicamento-substância química, com destaque para o álcool

Pode haver aumento dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com bromoprida.

- medicamento-alimento

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de bromoprida.

- medicamento-exame laboratorial

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de bromoprida em testes laboratoriais.

Informe ao seu médico 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?



Wasser Farma Ltda

A bromoprida solução injetável deve ser mantida em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz.

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 do medicamento

bromoprida solução injetável: é uma solução límpida, livre de partículas estranhas, contida em uma ampola de vidro âmbar.

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?

Modo de usar

bromoprida solução injetável via intravenosa (IV): o conteúdo deve ser injetado lentamente. Procure orientação médica.

bromoprida solução injetável via intramuscular (IM): o conteúdo deve ser injetado profundamente na região deltóide ou na região glútea. Procure orientação médica.

Posologia

bromoprida solução injetável:

Uso em adultos: 1 a 2 ampolas (10 a 20 mg) ao dia por via intramuscular ou intravenosa. Uso em crianças: 0,5 a 1 mg por quilo de peso ao dia, por via intramuscular ou intravenosa. A bromoprida pode ser associada ao soro glicosado ou fisiológico e as doses podem ser repetidas ou alteradas de acordo com o critério médico.

Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso esqueça de administrar uma dose deste medicamento, administre-o assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito comum: inquietação, sonolência, cansaço e lassidão (diminuição de forças, esgotamento).

Com menor frequência podem ocorrer insônia, dor de cabeça, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais (relacionados à coordenação dos movimentos), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), aumento das mamas em homens, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais.

As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, enquanto que movimentos anormais ou perturbados são comuns em idosos sob tratamentos prolongados.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?



Wasser Farma Ltda

Até o momento não existem casos publicados de superdose com o uso de bromoprida. Entretanto, caso seja administrada uma dose muito acima da dose recomendada, o aumento teórico das reações adversas descritas anteriormente não pode ser descartado.

Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais (relacionadas à coordenação dos movimentos). Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.

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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS. 1.4587.0005

Farm. Resp.: Vera Regina C. V. Longo

CRF-RJ nº 2680

WASSER FARMA LTDA.

Rua José Bonifácio, 29 CEP 20770-240

Rio de Janeiro/RJ

CNPJ 01.564.260/0001-52

Indústria Brasileira



Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 022 7110

Venda sob prescrição médica



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: bromoprida

Nome da Empresa Detentora do Registro	WASSER FARMA LTDA	CNPJ	01.564.260/0001-52	Autorização	1.04.587-3
Processo	25351.989087/2016-74	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	08/08/2016
Nome Comercial	bromoprida	Registro	145870005	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			Medicamento de referência	DIGESAN
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1458700050011	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses
Princípio Ativo	BROMOPRIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: WASSER FARMA LTDA CNPJ: - 01.564.260/0001-52 Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1458700050021	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses
Princípio Ativo	BROMOPRIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: WASSER FARMA LTDA CNPJ: - 01.564.260/0001-52 Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				



30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 50
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 25
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 25
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 50
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
ENO TABS FRUTAS SORTIDAS 25351.840145/2008-70 08/2019
10216 ESPECÍFICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
0440442/15-4
1.0107.0275.001-0 24 Meses
750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO CÁLCIO
1.0107.0275.002-9 24 Meses
750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 12
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.003-7 24 Meses
750 MG COM MAST 3 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.004-5 24 Meses
750 MG COM MAST PLAS LAM AL/PAP X 36
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.005-3 24 Meses
750 MG COM MAST CT 12 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.006-1 24 Meses
750 MG COM MAST CT 18 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.007-1 24 Meses
750 MG COM MAST CT 36 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.008-8 24 Meses
750 MG COM MAST CT 54 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
33258401000103
CEFTRIAXONA
AMPLOSPEC 25000.006105/94-20 11/2016
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 366407/11-4
1.0063.0003.002-3 36 Meses
1 G PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 10 ML
1.0063.0003.005-8 36 Meses
1 G PO INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)
1.0063.0003.006-6 36 Meses
1 G PO INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
CISPLATINA
PLATISTINE CS 25351.026032/2004-18 05/2019
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0915129/13-0
1.0216.0181.001-3 22 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 5 FA PLAS TRANS X 10 ML (REST HOSP)
1.0216.0181.002-1 22 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 10 ML (REST HOSP)
1.0216.0181.003-1 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 100 ML (REST HOSP)
1.0216.0181.004-8 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 50 ML (REST HOSP)
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A 56994502000130
PROPILENOGLICOL + MACROGOL 400

SYSTANE 25351.007110/2014-91
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0009511/14-7
0000000000 24 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT 30 FLAC PLAS TRANS X 0,7 ML
FLACONETES
0000000000 18 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML GEL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
GEL
0000000000 18 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML GEL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
GEL
0000000000 24 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT 5 FLAC PLAS TRANS X 0,7 ML
FLACONETES
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
48113906000149
bissulfato de clopidogrel 25351.083558/2016-39
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
1802884/16-5
(155) GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0514271/12-7 - 25351.359619/2012-52)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X98 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 14
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X15
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 500 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 28
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X500 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 30
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X30
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 98 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 15
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X28
OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA 38909503000157
TOBRAMICINA 25351.512061/2013-34 08/2020
10130 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2049105/16-1
1.2748.0030.001-9 36 Meses
300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT ENV AL X 56 AMP PE
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
60665981000118
CAPTOPRIL
CAPOTRAT 25351.000160/02-81 06/2017
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 992180/11-0
1.0497.1218.003-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0497.1218.004-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.0497.1218.005-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.0497.1218.006-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
ZODIAC PRODUTOS FARMACÉUTICOS S/A 55980684000127
SULFATO DE GLICOSAMINA + CONDROITINA SULFATO DE SÓDIO
CONDROFLEX 25351.016310/01-60 04/2018
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 0743796/15-0
1.2214.0069.001-3 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
1.2214.0069.002-1 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40
1.2214.0069.003-1 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
1.2214.0069.007-2 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 90

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.130, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
LACTULOSE
DUPHALAC 25351.256710/2011-72 02/2021
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1302022/16-6
1.0553.0338.005-8 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 6 SACH X 15 ML
1.0553.0338.006-6 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 20 SACH X 15 ML
1.0553.0338.007-4 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 20 SACH X 15 ML (EMB HOSP)
1.0553.0338.008-2 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 30 SACH X 15 ML
1.0553.0338.009-0 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 50 SACH X 15 ML (EMB HOSP)
1.0553.0338.010-4 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 100 SACH X 15 ML
1.0553.0338.011-2 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 100 SACH X 15 ML (EMB HOSP)
PERSEA AMERICANA MILL. + GLYCINE MAX (L.) MERRL
PIASCELEDINE 25351.330195/2011-01 05/2020
10620 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 1431510/16-6
1.0553.0356.003-1 36 Meses
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90 TRANS X 15
1.0553.0356.004-8 36 Meses
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90 TRANS X 30
CLORIDRATO DE MEBEVERINA
RUBENTI 25351.669661/2015-90 04/2021
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 2108211/16-1
1.0553.0374.001-1 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 30
1.0553.0374.002-1 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14
1.0553.0374.003-8 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20
1.0553.0374.004-6 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60
Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
TIMODULINA
LEUCOGEN 25001.002425/82 02/2018
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1327907/16-6
1.0573.0062.008-9 24 Meses
200 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 10 ML + COP
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2083670/16-8
1.0573.0062.009-7 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0062.010-0 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
ZOLFEST D 25351.084513/2014-35 08/2021
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÉUTICA NOVA NO PAÍS 0115131/14-2
1.0573.0492.001-1 24 Meses
10 MG COM EFEV CT BL AL AL X 10
forma farmacéutica nova no país - zolifast d
1.0573.0492.002-8 24 Meses
10 MG COM EFEV CT BL AL AL X 20
forma farmacéutica nova no país - zolifast d
rosuvastatina cálcica
ROSUVASTATINA CALCICA 25351.536029/2010-74 02/2022
1412 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO 1018123/12-7
1.0573.0415.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.0573.0415.002-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0415.003-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0573.0415.004-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0573.0415.005-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.0573.0415.006-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0415.007-9 24 Meses



100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.2675.0194.014-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130
ÁCIDO ZOLEDRÔNICO
ZOMETA 25351.001540/00-25 11/2020
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1953843/16-0
1.0068.0154.011-3 36 Meses
4 MG SOL INJ CT FA PLAS TRANS X 100 ML
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. 02501297000102
NITRATO DE MICONAZOL 25351.596539/2015-97 08/2021
10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0855597/15-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 107159/00-9 - 25351.027698/00-25)
1.4107.0127.001-0 24 Meses
20 MG / ML LOC CT FR PLAS OPC X 30 ML
1.4107.0127.002-9 24 Meses
20 MG/G CREAM VAG CT BG AL X 80 G + APLIC 5 G
GYNO-DAKNAX
1.4107.0127.003-7 24 Meses
20 MG/G CREAM VAG CT 50 BG AL X 80 G + 50 APLIC 5 G (EMB HOSP)
GYNO-DAKNAX
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61286647000116
VORICONAZOL
VELENAXOL 25351.423181/2013-86 08/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0599627/13-9
(155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0531815/13-7 - 25351.378058/2013-94)
1.0047.0596.001-1 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0047.0596.002-1 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0047.0596.003-8 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0047.0596.004-6 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0047.0596.005-4 24 Meses
200MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0047.0596.006-2 24 Meses
200MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0047.0596.007-0 24 Meses
200MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0047.0596.008-9 24 Meses
200MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA 02685377000157
Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + AGLUTINÓGENOS FIMBRIAIS DE BORDETELLA PERTUSSIS DOS SOROTIPOS 2 E 3 + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico
ADACEL 25351.635032/2011-46 03/2018
1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO 0533646/14-5
1.1300.1140.001-7 36 Meses
SUS INJ CT FA VD INC X 0,5 ML
1.1300.1140.002-5 36 Meses
SUS INJ CT 5 FA VD INC X 0,5 ML
1.1300.1140.003-3 36 Meses
SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,5 ML
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A 04099395000182
SULFATO DE GENTAMICINA
GENTAMISAN 25001.010394/78 07/2019
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0863147/15-6
1.0186.0002.004-3 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.005-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.006-1 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.007-8 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.008-6 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML
1.0186.0002.009-4 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
WASSER FARMA LTDA 01564260000152
bromoprida 25351.989087/2016-74 08/2021
10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 15375/016-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 150528/01-9 - 25351.037447/01-11)
1.4587.0005.001-1 48 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
1.4587.0005.002-1 48 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61072393000133
Entanercepte (TNFR-Fc)
Enbrel 25351.201414/2002-75 03/2018
10388 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANUL 0841477/15-7
1921 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANUL 0841716/15-4

1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 0841724/15-5
1.2110.0206.001-2 36 Meses
25 MG PÓ LIOF INJ CT C/ 4 EST C/ 1 FA VD INC + 1 SER PREENCH DIL X 1ML + 2 AGU + 2 LENÇOS
1.2110.0206.002-0 36 Meses
25 MG PÓ LIOF INJ CT 4 EST X 1 FA VD INC + 1 SER PREENCH DIL X 1 ML + 1 AGU+ 1 ADAPT + 2 LENÇOS
LABORATORIO GLOBO LTDA 1.00535-8
AZITROMICINA DI-HIDRATADA 25351.786712/2014-05
001
08/2021 15.0535.0183.002-9 24 Meses
10308 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.131, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
FINASTERIDA 25351.010618/2003-80 09/2013
10088 GENCERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 211862/016-1
1.0583.0297.001-8 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0297.002-6 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0297.003-4 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP)
1.0583.0297.004-2 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 33258401000103
CEFTRIAXONA
AMPLOSPEC 25000.006105/94-20 11/2016
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2134839/16-1
1.0063.0003.001-3 36 Meses
500 MG PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 5 ML
1.0063.0003.003-1 24 Meses
1 G PO INJ CT 01 FA VD AMB
1.0063.0003.004-1 24 Meses
500 MG PO INJ CT 01 FA VD AMB
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
BROMOPRIDA 25351.009097/2003-18 12/2013
10833 GENCERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 0635741/15-5
1.0370.0405.001-5 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + GOT
1.0370.0405.002-3 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 25 FR VD AMB X 20 ML + GOT (EMB HOSP)
1.0370.0405.003-1 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML + GOT (EMB HOSP)
1.0370.0405.004-1 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 20 ML + GOT (EMB HOSP)
1.0370.0405.005-8 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 20 ML
1.0370.0405.006-6 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 25 FR PLAS AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0405.007-4 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0405.008-2 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE RANITIDINA 25351.168641/2002-81 08/2018
10081 GENCERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2136394/16-3
1.0370.0449.006-6 24 Meses
300 MG COM REV CX ENV AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE RANITIDINA
ANTIDIN 25351.551961/2014-32 05/2020
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2136019/16-7

1.0370.0622.006-6 24 Meses
300 MG COM REV CX ENV AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25351.786327/2010-65 09/2018
10833 GENCERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 0635845/15-4
1.0370.0601.001-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0370.0601.002-9 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0601.003-7 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 0504984000126
cloridrato de amitriptilina 25351.568360/2007-30 08/2018
10833 GENCERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 1920550/16-3
1.6773.0036.001-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0036.002-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
MESILATO DE DOXAZOSINA 25351.671257/2010-37 08/2020
10833 GENCERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 1921554/16-1
1.6773.0320.001-6 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0320.002-4 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.6773.0320.003-2 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0320.004-0 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
FINASTERIDA 25351.671656/2010-46 03/2021
10088 GENCERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 211863/16-6
1.6773.0290.001-4 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0290.002-2 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
NOVA QUÍMICA FARMACÉUTICA S/A 72593791000111
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL
DROSPIRENONA+ETINILESTRADIOL 25351.452778/2011-62 02/2017
10833 GENCERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 0552168/15-8
1.2675.0151.001-9 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 63
1.2675.0151.002-7 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 21
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61286647000116
DICLOFENACO POTÁSSICO 25351.376261/2009-65 12/2015
10833 GENCERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 1109841/15-4
1.0047.0490.001-5 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL/PLAS TRANS X 10
1.0047.0490.002-3 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL/PLAS TRANS X 20
1.0047.0490.003-1 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL/PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.0047.0490.004-1 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL/PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61072393000133
CLORIDRATO DE PROMETAZINA
FENOPROM 25351.128299/2012-26 08/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2108160/16-3
1.2110.0325.001-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0325.002-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.2110.0325.003-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25351.128311/2012-73 07/2020
10088 GENCERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2107575/16-1
1.2110.0324.001-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0324.002-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.2110.0324.003-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.04732-3
CARBAMAZEPINA 25351.307422/2011-49
001
07/2019 15.4732.0003.002-3 18 Meses
10314 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CANCELAMENTO DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.04732-3
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOIDRATADO 25351.002621/2011-94
001
08/2016 15.4732.0002.002-8 18 Meses
10314 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CANCELAMENTO DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.21051-6
ACICLOVIR 25351.219284/2011-07
001
07/2019 15.4732.0004.002-9 18 Meses
10314 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CANCELAMENTO DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

cetoconazol

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

SHAMPOO 20 MG/ML

cetoconazol

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Shampoo 20 mg/mL: frasco com 100. Embalagem com 1 frasco.

USO ADULTO

USO TÓPICO

Composição:

Cada mL do shampoo contém: 20mg de cetoconazol e veículo (lauriletersulfato de sódio, cocoamidopropilbetaína, dietanolamina cocamida, essência, corante vermelho, metilparabeno, álcool etílico, ácido cítrico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água purificada q.s.p. 1 mL)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **cetoconazol** shampoo é indicado para tratamento da dermatite seborreica (seborreia) do couro cabeludo em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **cetoconazol** shampoo é um medicamento indicado para o tratamento de infecções do couro cabeludo causadas por fungos e leveduras.

O princípio ativo cetoconazol possui potente atividade antimicótica (que combate a micose), aliviando o prurido (coceira) e descamação, que geralmente ocorrem em casos de dermatite seborréica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **cetoconazol** shampoo é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da formulação. Os sintomas de maior sensibilidade são a coceira e a vermelhidão da pele após o uso do medicamento.

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

Se você estiver em tratamento prolongado com corticosteroides tópicos, recomenda-se que a retirada do corticóide seja feita gradualmente por um período de 2 a 3 semanas, enquanto se usa o **cetoconazol** shampoo.

Precauções

Evite o contato com os olhos. Se isso ocorrer, enxágue os olhos com água.

Gravidez e Amamentação

Não existem estudos adequados em mulheres grávidas ou lactantes.

As concentrações plasmáticas de **cetoconazol** não foram detectáveis após uma administração tópica de **cetoconazol** shampoo no couro cabeludo de humanos não grávidos. Foram detectados níveis plasmáticos após uma administração tópica de **cetoconazol** shampoo no corpo inteiro.

Não existem riscos conhecidos associados ao uso do de **cetoconazol** shampoo durante a gravidez ou lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Até o momento não foram descritas interações medicamentosas com o uso do **cetoconazol** shampoo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cetoconazol shampoo deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade de **Cetoconazol** shampoo é de 24 meses após a 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.

Características físicas e organolépticas

Cetoconazol shampoo é um líquido viscoso de coloração avermelhada com aroma característico.

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?

O **cetoconazol** shampoo é um medicamento de uso tópico (local) e deve ser administrado no couro cabeludo.

Mode de usar

Você deve aplicar o **cetoconazol** shampoo nas partes afetadas e deixar agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar.

Para o tratamento de dermatite seborreica o **cetoconazol** shampoo deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas.

Para prevenir o reaparecimento da dermatite seborreica o **cetoconazol** shampoo deve ser utilizado 1 vez por semana ou 1 vez a cada 2 semanas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você esquecer de usar o **cetoconazol** shampoo, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique mais shampoo e não aumente a frequência de aplicações.

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?

As reações adversas que ocorreram durante os estudos clínicos, onde o shampoo de Cetoconazol foi aplicado no couro cabeludo e/ou na pele, e ocorridas nas experiências pós-comercialização estão descritas a seguir:

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- alteração do paladar,
- foliculite,
- alopecia (queda de cabelos e/ou pêlos),
- textura anormal do cabelo,
- irritação no olho,
- aumento de lacrimejamento,
- acne,
- dermatite de contato,
- ressecamento da pele,
- descamação,
- exantema (erupção na pele),
- sensação de queimadura na pele,
- irritação no local de aplicação,
- eritema (vermelhidão),
- hipersensibilidade (alergia),
- prurido (coceira),
- pústula (elevações da pele repletas de pus) no local de aplicação.

Reações desconhecidas:

- urticária (placas circulares e salientes na pele, com coceira, cercadas por vergões vermelhos e inchaço),
- alterações da cor do cabelo.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O **cetoconazol** shampoo não deve ser ingerido. Caso ocorra ingestão acidental procure seu médico.

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

MS 1.4761.0020

Farm. Resp.: Dra. Eneida de Oliveira Guimarães – CRF/MG nº 10002

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG

CNPJ 65.271.900/0001-19

Indústria Brasileira



SAC 0800 2853431
www.nativita.ind.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
N/A	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	26/08/2014	26/08/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CETOCONAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATIVITA IND. COM. LTDA.	CNPJ	65.271.900/0001-19	Autorização	1.04.761-3
Processo	25351.169481/2009-64	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	25/07/2011
Nome Comercial	CETOCONAZOL	Registro	147610020	Vencimento do registro	07/2026
Princípio Ativo	CETOCONAZOL			Medicamento de referência	NIZORAL
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO			ATC	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS X 100 ML ATIVA	1476100200010	SHAMPOO	25/07/2011	24 meses
Princípio Ativo	CETOCONAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SHAMP CX 80 FR PLAS X 100 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100200029	SHAMPOO	25/07/2011	24 meses
Princípio Ativo	CETOCONAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE POLIETILENO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				



1.3841.0002.016-5 24 Meses
500MG COM CT DISP 10 BL AL PLAS INC X 10
1.3841.0002.017-3 24 Meses
500MG COM CT DISP 20 BL AL PLAS INC X 10
1.3841.0002.018-1 24 Meses
500MG COM CT DISP 50 BL AL PLAS INC X 04
1.3841.0002.019-1 24 Meses
500MG COM CT DISP 50 BL AL PLAS INC X 10
1.3841.0002.020-3 24 Meses
500MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
1.3841.0002.021-1 24 Meses
500MG COM CX BL AL PLAS INC X 20
1.3841.0002.022-1 24 Meses
500MG COM CX BL AL PLAS INC X 30
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111
DEFLAZACORTE 25351.371730/2005-56 05/2021
10146 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0971245/12-3
1.2675.0077.017-3 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.2675.0077.020-3 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.2675.0077.023-8 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.2675.0077.026-2 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.2675.0077.029-7 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
10146 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0971245/12-3
10196 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 0971240/12-2
1.2675.0077.002-5 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.2675.0077.005-1 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.2675.0077.008-4 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.2675.0077.011-4 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.2675.0077.014-9 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130
CARBAMAZEPINA
TEGRETOL 25992.011488/65 12/2018
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0726883/15-1
1.0068.0085.011-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0068.0085.012-7 60 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA 01329816000126
alfalantitripsina
VENTIA 25351.558428/2008-53 10/2019
10408 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO 1384570/16-5
1.3136.0005.001-3 36 Meses
1000 MG SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML + AGULHA COM FILTRO
PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA 25773037000183
SULFATO DE SALBUTAMOL
AEROFRIN 25000.016469/98-04 06/2019
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 1406163/16-5
1.1717.0009.001-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
CARBAMAZEPINA 25351.619830/2009-38 02/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1354925/16-1
(1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 0726883/15-1 - 25992.011488/65)
1.0047.0534.011-0 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0047.0534.012-9 60 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105
NITRATO DE FENTICONAZOL
VAGICAND 25351.728795/2014-79 10/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0977038/15-1
(1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS - 1055972/13-8 - 25351.004370/2011-25)
1.0372.0256.001-1 24 Meses
0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 7 APLIC
TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
PANTOZOL 25000.017619/94-29 04/2020
10084 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 1344527/16-8
1.0639.0182.008-7 36 Meses
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 7
1.0639.0182.009-5 36 Meses
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 14
1.0639.0182.010-9 36 Meses
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28

RESOLUÇÃO - RE Nº 920, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 91, II e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
fosfato de osetamivir
FARMANGUINHOS OSELTAMIVIR 25351.379184/2009-62
07/2019
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS. 0939517/14-2
1.1063.0127.002-4 24 Meses
45 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500

RESOLUÇÃO - RE Nº 921, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 91, II e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 44363661000157
VORICONAZOL 25351.202953/2015-40 04/2021
155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0293296/15-2
1.1013.0279.001-2 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

RESOLUÇÃO - RE Nº 922, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 91, II e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
60659463000191
CARNABOL 25992.001990/72 12/2020
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0194245/15-0

1.0573.0004.008-2 24 Meses
COM OR CT BL AL PLAS INC X 20
CLORIDRATO DE LEVOLISINA + CLORIDRATO DE TIAMINA + CLORIDRATO DE CARNITINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + NICOTINAMIDA
1.0573.0004.009-0 36 Meses
COM OR CT STR AL X 20
CLORIDRATO DE BUCLIZINA + CLORIDRATO DE TIAMINA + CLORIDRATO DE CARNITINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NICOTINAMIDA + CAFEÍNA + CLORIDRATO DE LEVOLISINA
1.0573.0004.012-0 24 Meses
COM OR CT STR AL/AL X 20
CLORIDRATO DE LEVOLISINA + CLORIDRATO DE TIAMINA + CLORIDRATO DE CARNITINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + NICOTINAMIDA
1.0573.0004.013-9 24 Meses
COM OR CT STR AL X 20
CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE LEVOLISINA + cloridrato de levocarnitina + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CLORIDRATO DE TIAMINA + NICOTINAMIDA + RIBOFLAVINA + FOSFATO DE CÁLCIO DIHIDRATADO
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
DROPROPIZINA
NEOTOSS 25351.563851/2011-10 08/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1277958/16-0
1.5584.0147.001-5 36 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
1.5584.0147.002-3 36 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML
1.5584.0147.003-1 36 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML
1.5584.0147.004-1 36 Meses
1,5 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 60 ML
1.5584.0147.005-8 36 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.5584.0147.006-6 36 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP
1.5584.0147.007-4 36 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COP
1.5584.0147.008-2 36 Meses
1,5 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP
CALAMINA + CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA + CÂNFORA
CALAMYN 25351.564046/2011-64 07/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1152953/16-9
1.5584.0134.001-4 36 Meses
80 MG/ML + 10 MG/ML + 1 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 120 ML
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
CETOCONAZOL
CLEARTOP 25351.160688/2005-40 07/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1166444/16-4
1.4381.0102.001-3 24 Meses
20 MG/ G CREM CT BG AL X 15 G
1.4381.0102.002-1 24 Meses
20 MG/ G CREM CT BG AL X 30 G
1.4381.0102.003-1 24 Meses
20 MG/ ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
1.4381.0102.004-8 24 Meses
20 MG/ ML XAMP CT FR PLAS OPC X 120 ML
1.4381.0102.005-6 24 Meses
20 MG/ ML XAMP CT FR PLAS OPC X 240 ML
EMS S/A 57507378000365
SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA 25351.020009/01-51 08/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1205857/16-2
1.0235.0519.001-4 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G
1.0235.0519.002-2 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
GLICONATO DE CÁLCIO 25351.081375/2010-21 08/2020
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 0113048/15-0
1.0041.0136.001-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CT AMP VD INC X 10 ML
1.0041.0136.002-7 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML
1.0041.0136.003-5 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD INC X 10 ML
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
losartana potássica 25351.393402/2009-81 07/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1149428/16-0
1.5423.0173.001-9 18 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.5423.0173.002-7 18 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.5423.0173.003-5 18 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.5423.0173.004-3 18 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.5423.0173.005-1 18 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.5423.0173.006-1 18 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.5423.0173.013-2 18 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.5423.0173.014-0 18 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.5423.0173.015-9 18 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.5423.0173.016-7 18 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.5423.0173.017-5 18 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.5423.0173.018-3 18 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.5423.0173.025-6 18 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
1.5423.0173.026-4 18 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB HOSP)
1.5423.0173.029-9 18 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
1.5423.0173.030-2 18 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB HOSP)
CLONAZEPAM
ZILEPAM 25351.735030/2009-25 07/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1170867/16-1
1.5423.0175.001-1 24 Meses
2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML
1.5423.0175.007-9 24 Meses
2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.5423.0175.008-7 24 Meses
2,5 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB GOT X 20 ML
1.5423.0175.009-5 24 Meses
2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR PET AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.5423.0175.010-9 24 Meses
2,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
1.5423.0175.011-7 24 Meses
2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.5423.0175.012-5 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5423.0175.013-3 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5423.0175.014-1 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5423.0175.015-1 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5423.0175.016-8 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)
1.5423.0175.017-6 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5423.0175.018-4 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5423.0175.019-2 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5423.0175.020-6 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5423.0175.021-4 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 44363661000157
CARBOPLATINA 25351.456709/2005-20 08/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1264359/16-9
1.1013.0239.001-4 24 Meses
150 MG PO LIOF P/ SOL INJ IV CT FA VD INC X 20 ML
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA 19570720000110
FITOMENADIONA
ESKAVIT 25351.000979/2006-61 03/2021
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 0807035/15-1
1.1343.0129.001-2 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
1.1343.0129.002-0 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
1.1343.0129.003-9 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML
LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17115437000173
OMEPRAZOL 25351.129074/2011-77 08/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1195046/16-3
1.0535.0172.001-0 24 Meses
20MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 7
1.0535.0172.002-9 24 Meses
20MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 14
1.0535.0172.003-7 24 Meses
20MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 28
1.0535.0172.005-3 24 Meses
20MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0535.0172.007-1 24 Meses
20MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0535.0172.008-8 24 Meses
20MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 56
1.0535.0172.009-6 24 Meses
20MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0172.012-6 24 Meses

20MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 56
1.0535.0172.013-4 24 Meses
20MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
DICLOFENACO DIETILAMONIO 25351.029725/00-77 11/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1130766/16-8
1.0370.0344.001-4 24 Meses
11,6 MG/G GEL CREM CT BG AL X 60 G
1.0370.0344.002-2 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG AL X 30 G
1.0370.0344.003-0 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG AL X 100 G
1.0370.0344.004-9 24 Meses
11,6 MG/G GEL CX 25 BG AL X 30 G (EMB HOSP)
1.0370.0344.005-7 24 Meses
11,6 MG/G GEL CX 25 BG AL X 60 G (EMB HOSP)
1.0370.0344.006-5 24 Meses
11,6 MG/G GEL CX 25 BG AL X 100 G (EMB HOSP)
1.0370.0344.007-3 24 Meses
11,6 MG/G GEL CX 50 BG AL X 30 G (EMB HOSP)
1.0370.0344.008-1 24 Meses
11,6 MG/G GEL CX 50 BG AL X 60 G (EMB HOSP)
1.0370.0344.009-1 24 Meses
11,6 MG/G GEL CX 50 BG AL X 100 G (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TRAMADOL
CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORT 344/98 - LISTA A2) 25351.224002/2006-37 12/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1130725/16-1
1.0370.0502.001-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML
1.0370.0502.002-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
1.0370.0502.003-9 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 60 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
1.0370.0502.004-7 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML
1.0370.0502.005-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
1.0370.0502.006-3 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 60 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
NATIVITA IND. COM. LTDA. 65271900000119
CETOCONAZOL 25351.169481/2009-64 07/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1190945/16-5
1.4761.0020.001-0 24 Meses
20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS X 100 ML
1.4761.0020.002-9 24 Meses
20 MG/ML SHAMP CX 80 FR PLAS X 100 ML (EMB HOSP)
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111
Paracetamol 25351.338851/2005-96 08/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1264772/16-1
1.2675.0089.001-2 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2675.0089.002-0 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.2675.0089.003-9 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.2675.0089.004-7 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
CARBOCISTEÍNA
CARBOCISTEÍNA 25351.020012/01-65 08/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1259765/16-1
1.2568.0034.001-2 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.2568.0034.002-0 24 Meses
20 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 80 ML + 50 COP (EMB HOSP)
1.2568.0034.003-9 24 Meses
50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.2568.0034.004-7 24 Meses
50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 80 ML + 50 COP (EMB HOSP)
1.2568.0034.005-5 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + CP MED
1.2568.0034.006-3 24 Meses
20 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 80 ML + COP (EMB HOSP)
1.2568.0034.007-1 24 Meses
50 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP
1.2568.0034.008-1 24 Meses
50 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 80 ML + 50 COP (EMB HOSP)
1.2568.0034.009-8 24 Meses
20 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP)
1.2568.0034.010-1 24 Meses
20 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP)
1.2568.0034.011-1 24 Meses

50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP)
1.2568.0034.012-8 24 Meses
50 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
CLORIDRATO DE LOPERAMIDA
DIASEC 25351.011061/01-80 08/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1139646/16-6
1.0047.0318.001-9 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.0047.0318.003-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)

RESOLUÇÃO - RE Nº 923, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 91, II e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
GALLIA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 12022755000176
EXTRATO DE GINKGO BILOBA
Ginfor 25351.536413/2014-89
1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0747300/14-1
0000000000 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
0000000000 24 Meses
80 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
0000000000 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
0000000000 24 Meses
80 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS**RESOLUÇÃO - RE Nº 861, DE 7 DE ABRIL DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346 de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recinto Alfandegado, em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: Companhia Bandeirantes de Armazéns Gerais.
AUTORIZ/MS: 9.07494-6
CNPJ: 58.128.174/0001-14
PROCESSO Nº. 25767.886262/2016-43 (1293064/16-4)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE WILSON, Nº 5.047
BAIRRO: VILA INDEPENDÊNCIA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.220-001
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: Companhia Bandeirantes de Armazéns Gerais.
AUTORIZ/MS: 9.07491-5
CNPJ: 58.128.174/0001-14
PROCESSO Nº. 25767.886307/2016-82 (1293126/16-8)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE WILSON, Nº 5.047
BAIRRO: VILA INDEPENDÊNCIA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.220-001

CETOPROFENO

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

**Pó liófilo para solução injetável
100 mg**

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cetoprofeno

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 50 frascos-ampola de 100 mg de pó liofilizado para solução injetável.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

cetoprofeno..... 100 mg
excipientes qsp.....1 frasco-ampola
Excipientes: glicina, ácido cítrico monoidratado e hidróxido de sódio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **cetoprofeno** é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos (doenças que podem afetar músculos, articulações e esqueleto), traumatismos (lesão interna ou externa resultante de um agente externo) e de dores em geral.

Desta forma, **cetoprofeno** pode ser utilizado no tratamento da dor no pré e pós-operatório e outras patologias dolorosas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **cetoprofeno**, de natureza não hormonal, que possui propriedades anti-inflamatória, antitérmica e analgésica.

O **cetoprofeno** inibe a agregação plaquetária (união das plaquetas umas às outras) e a síntese das prostaglandinas (mediador químico relacionado à inflamação), no entanto, seu exato mecanismo de ação não é completamente conhecido.

O início da ação é verificado 5 minutos após a administração de **cetoprofeno**.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **cetoprofeno** não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao cetoprofeno, como crises asmáticas (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar) ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs (como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno). Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas (reação alérgica grave e imediata), raramente fatais (vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

- Pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica (lesão localizada no estômago e/ou intestino).

- Pacientes que já tiveram sangramento ou perfuração gastrointestinal (estômago e/ou intestino), relacionada ao uso de AINEs.

- Paciente com hemorragia gastrointestinal, cerebrovascular ou qualquer outro sangramento ativo.

- Pacientes com insuficiência severa (redução acentuada da função do órgão) do coração, do fígado e/ou dos rins.

- Mulheres no terceiro trimestre da gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência do coração, fígado e/ou rins severas, pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs e por pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorragica.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Embora os AINEs possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lúpus eritematoso sistêmico (LES) (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINEs no sistema nervoso central (SNC) e/ou renal.

As reações adversas podem ser minimizadas através da administração da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.

Reações gastrintestinais:

Converse com seu médico caso você também esteja usando medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera, como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptção de serotonina, agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico ou nicorandil (vide “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”).

Sangramento, úlcera e perfuração gastrintestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINEs durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

Reações cardiovasculares:

Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de AINEs (exceto aspirina), particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longo prazo, pode ser associado a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral (derrame)).

Assim como para os demais AINEs, deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida (doença crônica ocasionada pela redução do fluxo sanguíneo ao coração), doença arterial periférica (doença que acomete as artérias que estão mais longe do coração) e/ou doença cerebrovascular (derrame), bem como antes de iniciar um tratamento a longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia (colesterol elevado), diabetes e em fumantes).

Um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais tem sido relatado em pacientes tratados com AINEs (exceto aspirina) para a dor perioperatória decorrente de cirurgia de revascularização do miocárdio (cirurgia para corrigir o fluxo sanguíneo do coração) (CRM).

Reações na pele:

Reações graves na pele, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de

pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), foram reportadas muito raramente com o uso de AINEs. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início do tratamento, na maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês).

Infecções:

O cetoprofeno pode ocultar sinais e sintomas de infecções, como febre e dor. Portanto, é possível que o cetoprofeno possa atrasar o tratamento apropriado da infecção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isso foi observado na pneumonia causada por bactérias e infecções bacterianas da pele relacionadas à varicela. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas desta infecção persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Converse com seu médico caso você apresente os testes de função do fígado anormais ou você tenha histórico de doenças no fígado. As enzimas do fígado devem ser analisadas periodicamente, principalmente, durante o tratamento a longo prazo. Raros casos de icterícia (cor amarelada da pele e olhos) e hepatite (inflamação do fígado) foram reportados com o uso de cetoprofeno.

Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.

Gravidez e amamentação

O uso de AINEs pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar. Em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com AINEs.

Usar **cetoprofeno** por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde pode prejudicar o feto. Se você precisar usar **cetoprofeno** por mais de 2 dias quando estiver entre a 20ª e 30ª semanas de gestação, seu médico pode precisar monitorar a quantidade de líquido no útero ao redor do bebê. Você não deve usar cetoprofeno após 6 meses de gravidez sem consultar o seu médico.

O uso de AINEs, incluindo **cetoprofeno**, por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde na gravidez pode causar disfunção renal (mal funcionamento dos rins) no feto, levando a oligodrâmnio (diminuição na quantidade de líquido amniótico) e, em alguns casos, insuficiência renal (perda de capacidade dos rins) neonatal. Esses eventos adversos são observados, em média, após dias a semanas de tratamento, embora oligodrâmnios tenham sido pouco frequentemente relatados com 48 horas após o início dos AINEs.

O oligodrâmnio é frequentemente, mas nem sempre, reversível ao suspender o tratamento. As complicações do oligodrâmnio prolongado podem, por exemplo, incluir contração dos membros e atraso no desenvolvimento pulmonar. Em alguns casos pós-comercialização de insuficiência renal neonatal, foram necessários procedimentos invasivos, como exsanguineotransfusão (procedimento de substituição do sangue do recém-nascido) ou diálise (procedimento de remoção de substâncias retidas quando os rins deixam de funcionar adequadamente).

Se o tratamento com AINEs for necessário entre a 20ª e 30ª semana de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica e o uso de **cetoprofeno** limitado à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Interrompa o uso de **cetoprofeno** se ocorrer oligodrâmnio e faça o acompanhamento com seu médico.

Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação: como a segurança do cetoprofeno em mulheres gestantes não foi avaliada, seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.

Durante o terceiro trimestre da gestação: todos os inibidores da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, podem induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto. Portanto, cetoprofeno é contraindicado durante o último

trimestre da gravidez (vide “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

Não existem dados disponíveis sobre a excreção de cetoprofeno no leite humano. O uso de cetoprofeno não é recomendado durante a amamentação.

Populações especiais

Idosos

É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual.

A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinais, os quais podem ser fatais.

Crianças

A segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** em crianças não foram estabelecidas.

Outros grupos de risco

Converse com seu médico caso você tenha histórico de doença gastrintestinal (colite ulcerativa – inflamação do intestino grosso; doença de Crohn – doença inflamatória crônica que pode afetar qualquer parte do trato gastrintestinal), pois estas condições podem ser exacerbadas.

No início do tratamento, a função dos rins deve ser cuidadosamente monitorada pelo médico em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose (doença no fígado) e nefrose (doença nos rins), naqueles que fazem uso de diuréticos, ou em pacientes com insuficiência crônica dos rins, principalmente se estes pacientes são idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução do fluxo sanguíneo dos rins e levar à descompensação (mal funcionamento) dos rins.

Deve-se ter cautela em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema (inchaço) foram relatados após a administração de AINEs.

Aumento do risco de fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido) foi reportado em associação com o uso de AINEs.

Pode ocorrer hipercalemia (nível alto de potássio no sangue), especialmente em pacientes com diabetes de base, insuficiência renal (redução da função dos rins) e/ou tratamento concomitante com agentes que promovem a hipercalemia (vide “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”). Os níveis de potássio devem ser monitorados sob estas circunstâncias.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pode ocorrer sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno. Caso estes sintomas ocorram você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações medicamentosas não recomendadas

- Outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2 (enzima relacionada à inflamação) e altas dosagens de salicilatos (substância relacionada ao ácido acetilsalicílico): aumento do risco de ulceração e sangramento gastrintestinais.

- **Álcool:** risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade no fígado.

- **Anticoagulantes:** aumento do risco de sangramento.
- Heparina;
- Antagonistas da vitamina K (como a varfarina);
- Inibidores da agregação plaquetária (tais como ticlopidina, clopidogrel);
- Inibidores da trombina (tais como dabigatrana);
- Inibidores diretos do fator Xa (tais como apixabana, rivaroxabana, edoxabana).

Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, o médico deverá realizar cuidadoso monitoramento.

- **Lítio:** risco de aumento dos níveis de lítio no plasma, devido a diminuição da sua excreção pelos rins, podendo atingir níveis tóxicos. Se necessário, realizados níveis de lítio no plasma devem ser cuidadosamente monitorados pelo seu médico e a dosagem de lítio deve ser ajustada durante e após tratamento com AINEs.

- **Outros medicamentos fotossensibilizantes** (medicamentos que causam sensibilidade à luz): pode causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.

- **Metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana:** aumento do risco de toxicidade hematológica (no sangue) do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses.

- **Colchicina:** aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrintestinal e pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não seja o trato gastrintestinal;

Associações medicamentosas que requerem precauções

- Categorias terapêuticas e medicamentos que podem promover hipercalemia (tais como, sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II, AINEs, heparinas (de baixo peso molecular ou não fracionada), ciclosporina, tacrolimo e trimetoprima):

O risco de hipercalemia pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administrados concomitantemente (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

- **Corticosteroides** (prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrintestinal (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

- **Diuréticos** (furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona): pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal devido a diminuição do fluxo sanguíneo nos rins. Portanto, estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função dos rins deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

- **Inibidores da ECA** -enzima conversora da angiotensina (ex: captopril, enalapril, lisinopril) e antagonistas da angiotensina II (ex: irbesartana, losartana, valsartana): em pacientes com comprometimento da função dos rins (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclooxigenase (tipo de enzima) pode promover a deterioração da função dos rins, incluindo a possibilidade de insuficiência dos rins aguda.

- **Metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana:** converse com seu médico caso esteja tomando metotrexato devido a possibilidade de ocorrer alteração da função dos rins. Durante as primeiras semanas do tratamento concomitante, a contagem sanguínea completa (hemograma) deve ser monitorada uma vez por semana pelo seu médico. Se houver qualquer alteração na função dos rins ou se for um paciente idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.

- **Pentoxifilina:** converse com seu médico caso esteja tomando pentoxifilina, devido ao aumento do risco de sangramento. É necessário realizar o monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.

- **Tenofovir:** a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINEs pode aumentar o risco de insuficiência renal.

- **Nicorandil:** em pacientes recebendo concomitantemente nicorandil e AINEs há um aumento no risco de complicações severas, tais como ulceração gastrointestinal, perfuração e hemorragia (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

- **Glicosídeos cardíacos:** a interação farmacocinética entre o cetoprofeno e a digoxina não foi demonstrada. No entanto, recomenda-se cautela, em particular em pacientes com insuficiência renal, uma vez que os AINEs podem reduzir a função renal e diminuir o “clearance” (eliminação) renal dos glicosídeos cardíacos.

- **Ciclosporina:** aumento do risco de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).

- **Tacrolimo:** aumento do risco de nefrotoxicidade.

Associações medicamentosas a serem consideradas

- **Agentes anti-hipertensivos** tais como betabloqueadores (propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos: risco de redução do efeito anti-hipertensivo.

- **Trombolíticos:** aumento do risco de sangramento.

- **Probenecida:** a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente o a eliminação do cetoprofeno do plasma (“clearance”).

- **Inibidores seletivos da recaptção de serotonina** (ex. fluoxetina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de sangramento gastrointestinal.

Exames de laboratório

O uso de cetoprofeno pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-cetosteroides e 17-hidroxicorticosteroides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

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?

Cuidados de conservação

O **cetoprofeno** deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

O prazo de validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Depois de aberto e reconstituído, **cetoprofeno** deve ser utilizado imediatamente. A solução deve estar límpida. Se a solução estiver turva, o medicamento não deve ser administrado. Se houver solução remanescente após o uso, descartar.

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.

Aspectos físicos

Produto antes da reconstituição: Pó compacto branco, inodoro, que pode estar intacto ou fragmentado.

Produto após reconstituição: solução límpida, incolor e praticamente isenta de partículas.

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?

Modo de uso

O **cetoprofeno** deve ser administrado somente por via intravenosa.

Dissolver o conteúdo do frasco contendo 100 mg em 100 a 150 mL de solução isotônica de glicose ou de cloreto de sódio, imediatamente antes do uso. O produto deve ser administrado por infusão intravenosa lenta, aproximadamente por 20 minutos.

Administrar o **cetoprofeno** separadamente de outros medicamentos.

cetoprofeno: 100 mg a 300 mg ao dia.

A duração do tratamento em casos de crises de cólica renal deve ser de, no máximo, 48 horas.

Dose máxima diária recomendada: 300 mg.

Populações especiais

- **Crianças:** a segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** em crianças ainda não foram estabelecidas.

- **Pacientes com insuficiência dos rins e idosos:** é aconselhável reduzir a dose inicial e manter estes pacientes com a menor dose eficaz. Um ajuste posológico na dose individual deve ser considerado pelo seu médico somente após ter apurado boa tolerância individual.

- **Pacientes com insuficiência do fígado:** estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária.

Não há estudos dos efeitos de **cetoprofeno** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa conforme recomendado pelo médico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso haja o esquecimento da administração de uma dose, ela deverá ser administrada assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, deve-se esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas:

Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:

-**Rara:** anemia hemorrágica (anemia devido a sangramento).

-**Desconhecida:** agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), aplasia medular (disfunção da medula óssea que altera a produção de células do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), insuficiência (redução da função) da medula óssea.

Distúrbios no sistema imune:

-**Desconhecida:** reações anafiláticas, incluindo choque.

Distúrbios psiquiátricos:

-**Desconhecida:** depressão, alucinação, confusão, distúrbios de humor

Distúrbios no sistema nervoso:

-**Incomum:** dor de cabeça, vertigem, sonolência.

-**Rara:** parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).

-**Desconhecida:** meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa), convulsões (contrações e relaxamentos musculares involuntários), e disgeusia (alteração ou diminuição do paladar), vertigem (tontura).

Distúrbios visuais:

-**Rara:** visão embaçada, tal como visão borrada (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Distúrbios auditivos e do labirinto:

-**Rara:** zumbidos.

Distúrbios cardíacos:

-**Desconhecida:** exacerbação da insuficiência cardíaca, fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido).

Distúrbios vasculares:

-**Desconhecida:** hipertensão (pressão arterial elevada), vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos), vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), incluindo vasculite leucocitoclástica (um tipo específico de inflamação da parede do vaso sanguíneo).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:

-**Rara:** asma (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar).

-**Desconhecida:** broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito), principalmente em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico e/ou a outros AINEs.

Distúrbios gastrointestinais:

-**Comum:** dispepsia (má digestão), náusea, dor abdominal, vômito.

-Incomum: constipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos) e gastrite (inflamação do estômago).

-Rara: estomatite (inflamação da mucosa da boca), úlcera péptica.

-Desconhecida: exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais, pancreatite (inflamação do pâncreas).

Distúrbios hepatobiliares:

-Rara: hepatite (inflamação do fígado), aumento dos níveis das transaminases (enzimas presentes nas células do fígado).

Distúrbios cutâneos e subcutâneos:

-Incomum: erupção cutânea (rash), prurido (coceira).

-Desconhecida: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), alopecia (perda de cabelo e pelos), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa aguda generalizada, que são tipos distintos de reações bolhosas na pele.

Distúrbios dos rins e urinário:

-Desconhecida: insuficiência aguda dos rins, anormalidade nos testes de função dos rins, nefrite túbulo-intersticial (um tipo de inflamação nos rins) e síndrome nefrótica (condição grave caracterizada por presença de proteína na urina).

Distúrbios gerais e condições no local da administração:

-Incomum: edema (inchaço).

-Desconhecida: reações no local da injeção incluindo Embolia Cútis Medicamentosa [Síndrome de Nicolau (grave reação no local de aplicação do medicamento)].

Distúrbios do metabolismo e nutrição:

-Desconhecido: hiponatremia (redução dos níveis de sódio no sangue), hipercalemia (nível alto de potássio no sangue) (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”).

Investigações:

-Rara: ganho de peso.

Infecções e infestações:

-Desconhecida: ocultação de sinais e sintomas de infecções ou agravamento destas infecções, como febre e dor. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.

Sintomas

Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5 g de cetoprofeno. A maioria dos sintomas observados foram benignos e limitados à letargia (estado geral de lentidão, desatenção ou desinteresse com um quadro de cansaço, dificuldade de concentração e realização de simples tarefas), sonolência, náusea, vômito e dor no

estômago.

Tratamento

Não existe nenhum antídoto específico para superdose com cetoprofeno. Em caso suspeito de superdose, recomenda-se iniciar um tratamento sintomático adequado e de suporte visando compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidose, se presente.

Se ocorrer insuficiência renal, hemodiálise pode ser útil para remover o fármaco circulante.

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

Reg. MS Nº 1.0298.0320

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



RM_0320_02

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/08/2022	-----	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 3- Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 4 - Contraindicação 5 – Advertências e precauções	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
08/03/2021	0907602/21-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
09/11/2020	3926499/20-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg

28/05/2020	1677288/20-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2020	1666751/20-4	11103 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Redução do prazo de validade do medicamento	27/05/2020	VP 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
08/02/2017	0215510/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP I. Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS I. Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
15/09/2016	2289982/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg

27/06/2016	1990327/16-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I. Identificação do medicamento	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
06/06/2016	1879093/16-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP I. Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS I. Identificação do medicamento 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
24/04/2015	0357522/15-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 9. Reações adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
22/04/2014	0301680/14-3	10459 – GENERICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi-Aventis), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 25/06/2014.	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.210749/2002-84	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	14/04/2003
Nome Comercial	CETOPROFENO	Registro	102980320	Vencimento do registro	04/2028
Princípio Ativo	CETOPROFENO			Medicamento de referência	PROFENID
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			ATC	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS <input type="checkbox"/> ATIVA	1029803200017	PO LIOFILO INJETAVEL	14/04/2003	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 25 FA VD TRANS <input type="checkbox"/> ATIVA	1029803200025	PO LIOFILO INJETAVEL	14/04/2003	36 meses
Princípio Ativo	CETOPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0025-29 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1029803200033	PO LIOFILO INJETAVEL	14/04/2003	36 meses

cetoprofeno
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

solução injetável
50 mg/mL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cetoprofeno

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 6 ou 25 ampolas de 2 mL de solução injetável de cetoprofeno 50 mg/mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cetoprofeno.....50 mg

veículo qsp.....1 mL

Excipientes: arginina, ácido cítrico, álcool benzílico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **cetoprofeno** é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos (doenças que podem afetar músculos, articulações e esqueleto), traumatismos (lesão interna ou externa resultante de um agente externo) e de dores em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **cetoprofeno**, princípio ativo deste medicamento, de natureza não hormonal, possui propriedades anti-inflamatória, antitérmica e analgésica.

O **cetoprofeno** inibe a agregação plaquetária (união das plaquetas umas às outras) e a síntese das prostaglandinas (mediador químico relacionado à inflamação), no entanto, seu exato mecanismo de ação não é completamente conhecido.

O **cetoprofeno** é rapidamente absorvido. A concentração plasmática máxima é obtida 20 a 30 minutos após administração de injeção intramuscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **cetoprofeno** não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao cetoprofeno, como crises asmáticas (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar) ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs (como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno). Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas (reação alérgica grave e imediata), raramente fatais (vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

- Pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica (lesão localizada no estômago e/ou intestino).

- Pacientes que já tiveram sangramento ou perfuração gastrointestinal (estômago e/ou intestino), relacionada ao uso de AINEs).

- Paciente com hemorragia gastrointestinal, cerebrovascular ou qualquer outro sangramento ativo.

- Hemostasia ou terapia anticoagulante em curso (contraindicação relacionada com a via intramuscular).
- Pacientes com insuficiência severa (redução acentuada da função do órgão) do coração, do fígado e/ou dos rins.
- Mulheres no terceiro trimestre da gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência severa do coração, do fígado ou dos rins, pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs e por pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Embora AINEs possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lúpus eritematoso sistêmico (LES) (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINEs no sistema nervoso central e/ou renal.

As reações adversas podem ser minimizadas através da administração da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.

Reações gastrintestinais:

Converse com seu médico caso você também esteja usando medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina, agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico, ou nicorandil (vide “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”).

Sangramento, úlcera e perfuração gastrintestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINEs durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

Reações cardiovasculares:

Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de AINEs (exceto ácido acetilsalicílico), particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longo prazo, pode ser associado a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral (derrame)).

Assim como para os demais AINEs, deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida (doença crônica ocasionada pela redução do fluxo sanguíneo ao coração), doença arterial periférica (doença que acomete as artérias que estão mais longe do coração) e/ou doença cerebrovascular (derrame), bem como antes de iniciar um tratamento a longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia (colesterol elevado), diabetes e em fumantes).

Um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais tem sido relatado em pacientes tratados com AINEs (exceto ácido acetilsalicílico), para a dor perioperatória decorrente de cirurgia de revascularização do miocárdio (cirurgia para corrigir o fluxo sanguíneo do coração) (CRM).

Reações na pele:

Reações graves na pele, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), foram reportadas muito raramente com o uso de AINEs. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início do tratamento, na maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês.

Pare de usar cetoprofeno e fale com seu médico ou farmacêutico se desenvolver sintomas ou sinais da Síndrome de hipersensibilidade à Drogas com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS), que podem incluir sintomas semelhantes aos da gripe e erupção cutânea com febre, aumento dos linfonodos e aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia). Outros resultados anormais de exames de sangue podem incluir (mas não estão limitados a) níveis aumentados de enzimas hepáticas.

Infecções:

O **cetoprofeno** pode ocultar sinais e sintomas de infecções, como febre e dor. Portanto, é possível que cetoprofeno possa atrasar o tratamento apropriado da infecção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isso foi observado na pneumonia causada por bactérias e infecções bacterianas da pele relacionadas à varicela. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas desta infecção persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Converse com seu médico, caso você apresente os testes de função do fígado anormais ou tenha histórico de doenças no fígado. As enzimas do fígado devem ser analisadas periodicamente, principalmente, durante o tratamento de longo prazo. Raros casos de icterícia (cor amarelada da pele e olhos) e hepatite (inflamação do fígado) foram reportados com o uso de cetoprofeno.

Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.

Gravidez e amamentação

O uso de AINEs pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar. Em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com AINEs.

Usar **cetoprofeno** por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde pode prejudicar o feto. Se você precisar usar **cetoprofeno** por mais de 2 dias quando estiver entre a 20ª e 30ª semanas de gestação, seu médico pode precisar monitorar a quantidade de líquido no útero ao redor do bebê. Você não deve usar cetoprofeno após 6 meses de gravidez sem consultar o seu médico.

O uso de AINEs, incluindo **cetoprofeno**, por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde na gravidez pode causar disfunção renal (mal funcionamento dos rins) no feto, levando a oligodrâmnio (diminuição na quantidade de líquido amniótico) e, em alguns casos, insuficiência renal (perda de capacidade dos rins) neonatal. Esses eventos adversos são observados, em média, após dias a semanas de tratamento, embora oligodrâmnios tenham sido pouco frequentemente relatados com 48 horas após o início dos AINEs.

O oligodrâmnio é frequentemente, mas nem sempre, reversível ao suspender o tratamento. As complicações do oligodrâmnio prolongado podem, por exemplo, incluir contração dos membros e atraso no desenvolvimento pulmonar. Em alguns casos pós-comercialização de insuficiência renal neonatal, foram necessários procedimentos invasivos, como exsanguineotransfusão (procedimento de substituição do sangue do recém-nascido) ou diálise (procedimento de remoção de substâncias retidas quando os rins deixam de funcionar adequadamente).

Se o tratamento com AINEs for necessário entre a 20ª e 30ª semana de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica e o uso de **cetoprofeno** limitado à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Interrompa o uso de **cetoprofeno** se ocorrer oligodrâmnio e faça o acompanhamento com seu médico.

Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação: como a segurança do cetoprofeno em mulheres grávidas não foi avaliada, seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.

Durante o terceiro trimestre da gestação: todos os inibidores da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, podem induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto. Portanto, **cetoprofeno** é contraindicado durante o último trimestre da gravidez (vide “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação: não existem dados disponíveis sobre a excreção de **cetoprofeno** no leite humano. O uso de **cetoprofeno** não é recomendado durante a amamentação.

Populações especiais

Idosos

É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual.

A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinais, os quais podem ser fatais.

Crianças

A segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** em crianças não foram estabelecidas.

Outros grupos de risco

Converse com seu médico caso você tenha histórico de doença gastrintestinal (colite ulcerativa – inflamação do intestino grosso; doença de Crohn – doença inflamatória crônica que pode afetar qualquer parte do trato gastrintestinal), pois estas condições podem ser exacerbadas.

No início do tratamento, a função dos rins deve ser cuidadosamente monitorada pelo médico em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose (doença no fígado) e nefrose (doença nos rins), naqueles que fazem uso de diuréticos, ou em pacientes com insuficiência crônica dos rins, principalmente se estes pacientes são idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução do fluxo sanguíneo nos rins e levar à descompensação (mal funcionamento) renal.

Deve-se ter cautela em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema (inchaço) foram relatados após a administração de AINEs. Aumento do risco de fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido) foi reportado em associação com o uso de AINEs.

Pode ocorrer hipercalcemia (nível alto de potássio no sangue), especialmente em pacientes com diabetes de base, insuficiência renal (redução da função dos rins) e/ou tratamento concomitante com agentes que promovem a hipercalcemia (vide “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”).

Os níveis de potássio devem ser monitorados sob estas circunstâncias.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pode ocorrer sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno. Caso estes sintomas ocorram você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações medicamentosas não recomendadas

-**Outros AINEs** (incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2 (enzima relacionada à inflamação)) e altas dosagens de salicilatos (substância relacionada ao ácido acetilsalicílico): aumento do risco de ulceração e sangramento gastrintestinais.

-**Álcool**: risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade no fígado.

-**Anticoagulantes**: aumento do risco de sangramento.

-Heparina;

-Antagonistas da vitamina K (como a varfarina);

-Inibidores da agregação plaquetária (tais como ticlopidina, clopidogrel);

-Inibidores da trombina (tais como dabigatrana);

-Inibidores diretos do fator Xa (tais como apixabana, rivaroxabana, edoxabana).

Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, o médico deverá realizar um cuidadoso monitoramento.

- **Lítio**: risco de aumento dos níveis de lítio no plasma, devido a diminuição da sua excreção pelos rins, podendo atingir níveis tóxicos. Se necessário, os níveis de lítio no plasma devem ser cuidadosamente monitorados pelo seu médico e a dosagem de lítio deve ser ajustada durante e após o tratamento com AINEs.

- **Outros medicamentos fotossensibilizantes** (medicamentos que causam sensibilidade à luz): podem causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.

- **Metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana**: aumento do risco de toxicidade hematológica (no sangue) do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses.

- **Colchicina**: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrintestinal e pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não seja o trato gastrintestinal;

Associações medicamentosas que requerem precauções

- Categorias terapêuticas e medicamentos que podem promover hipercalemia (tais como, sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II, AINEs, heparinas (de baixo peso molecular ou não fracionada), ciclosporina, tacrolimo e trimetoprima).

O risco de hipercalemia pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administrados concomitantemente (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

-**Corticosteroides** (prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrintestinal (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

-**Diuréticos** (furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona): pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal devido a secundária à diminuição do fluxo sanguíneo nos rins. Portanto, estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função dos rins deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

-**Inibidores da ECA** - enzima conversora da angiotensina (captopril, enalapril, lisinopril) e antagonistas da angiotensina II (irbesartana, losartana, valsartana): em pacientes com comprometimento da função dos rins (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclo-oxigenase (tipo de enzima) pode promover a deterioração da

função dos rins, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda.

- **Metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana:** converse com seu médico caso esteja tomando metotrexato devido a possibilidade de ocorrer alteração da função dos rins. Durante as primeiras semanas do tratamento concomitante, a contagem sanguínea completa (hemograma) deve ser monitorada uma vez por semana pelo seu médico. Se houver qualquer alteração na função dos rins ou se for um paciente idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.
- **Pentoxifilina:** converse com seu médico caso esteja tomando pentoxifilina, devido ao aumento do risco de sangramento. É necessário realizar o monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.
- **Tenofovir:** a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINEs pode aumentar o risco de insuficiência renal.
- **Nicorandil:** em pacientes recebendo concomitantemente nicorandil e AINEs há um aumento no risco de complicações severas, tais como ulceração gastrointestinal, perfuração e hemorragia (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).
- **Glicosídeos cardíacos:** a interação farmacocinética entre o cetoprofeno e a digoxina não foi demonstrada. No entanto, recomenda-se cautela, em particular em pacientes com insuficiência renal, uma vez que os AINEs podem reduzir a função renal e diminuir o *clearance* (eliminação) renal dos glicosídeos cardíacos.
- **Ciclosporina:** aumento do risco de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).
- **Tacrolimo:** aumento do risco de nefrotoxicidade.

Associações medicamentosas a serem consideradas

- Agentes anti-hipertensivos tais como betabloqueadores (propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos: risco de redução do efeito anti-hipertensivo.
- **Trombolíticos:** aumento do risco de sangramento.
- **Probenecida:** a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente a eliminação do cetoprofeno do plasma (*clearance*).
- **Inibidores seletivos da recaptação de serotonina** (fluoxetina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de sangramento gastrointestinal.

Exames de laboratório

O uso de **cetoprofeno** pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-cetosteroides e 17-hidroxicorticosteroides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

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?

Cuidados de armazenamento

O **cetoprofeno** solução injetável deve ser armazenado em sua embalagem original e deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

O prazo da validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se houver solução remanescente após o uso, descartar.

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.

Aspectos físicos

O **cetoprofeno** solução injetável é uma solução límpida, praticamente isenta de partículas, incolor a levemente amarelada.

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?

O **cetoprofeno** (solução injetável) deve ser administrado somente por via intramuscular.

O **cetoprofeno** deve ser aplicado lentamente e profundamente no quadrante superior externo da nádega e não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa. É importante aspirar antes de injetar para assegurar que a ponta da agulha não esteja em um vaso sanguíneo.

Não deve ser administrado em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

Administração de 1 ampola por via intramuscular, 2 ou 3 vezes ao dia, a critério médico. Dose máxima diária recomendada: 300 mg

Populações especiais

- **Crianças:** a segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** em crianças ainda não foram estabelecidas.

- **Pacientes com insuficiência dos rins e idosos:** é aconselhável reduzir a dose inicial e manter estes pacientes com a menor dose eficaz. Um ajuste posológico na dose individual deve ser considerado pelo seu médico somente após ter apurado boa tolerância individual.

- **Pacientes com insuficiência do fígado:** estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária.

Não há estudos dos efeitos de **cetoprofeno** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular conforme recomendado pelo médico.

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

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

Caso haja o esquecimento da administração de uma dose, ela deverá ser administrada assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, deve-se esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Se você apresentar quaisquer eventos adversos, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos adversos não listados nesta bula.

A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas.

Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:

-Raro: anemia hemorrágica (anemia devido a sangramento).

-Desconhecida: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), aplasia medular (disfunção da medula óssea que altera a produção de células do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), insuficiência (redução da função) da medula óssea.

Distúrbios no sistema imune:

-Desconhecida: reações anafiláticas, incluindo choque.

Distúrbios psiquiátricos:

-Desconhecida: depressão, alucinação, confusão, distúrbios de humor.

Distúrbios no sistema nervoso:

-Incomum: dor de cabeça, vertigem e sonolência.

-Raro: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).

-Desconhecida: meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa), convulsões (contrações e relaxamentos musculares involuntários), disgeusia (alteração ou diminuição do paladar), vertigem (tontura).

Distúrbios visuais:

-Raro: visão embaçada, tal como visão borrada (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Distúrbios auditivos e do labirinto:

-Raro: zumbidos.

Distúrbios cardíacos:

-Desconhecida: exacerbação da insuficiência cardíaca, fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido).

Distúrbios vasculares:

-Desconhecida: hipertensão (pressão arterial elevada), vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos), vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), incluindo vasculite leucocitoclástica (um tipo específico de inflamação da parede do vaso sanguíneo).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:

- Raro:** asma (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar).
- Desconhecida:** broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito), principalmente em pacientes com hipersensibilidade (alergia ou intolerância) conhecida ao ácido acetilsalicílico e/ou a outros AINEs.

Distúrbios gastrintestinais:

- Comum:** dispepsia (má digestão), náusea, dor abdominal, vômito
- Incomum:** constipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos) e gastrite (inflamação do estômago).
- Raro:** estomatite (inflamação da mucosa da boca), úlcera péptica.
- Desconhecida:** exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais, pancreatite (inflamação no pâncreas).

Distúrbios hepatobiliares:

- Raro:** casos de hepatite (inflamação do fígado), aumento dos níveis das transaminases (enzimas presentes nas células do fígado).

Distúrbios cutâneos e subcutâneos:

- Incomum:** erupção cutânea (*rash*), prurido (coceira).
- Desconhecida:** reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), alopecia (perda de cabelo e pelos), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa aguda generalizada, que são tipos distintos de reações bolhosas na pele e uma reação grave que afeta a pele, o sangue e os órgãos internos (DRESS).

Distúrbios dos rins e urinário:

- Desconhecida:** insuficiência aguda dos rins, anormalidade nos testes de função dos rins, nefrite túbulo-intersticial (um tipo de inflamação nos rins) e síndrome nefrótica (condição grave caracterizada por presença de proteína na urina).

Distúrbios gerais e condições no local da administração:

- Incomum:** edema (inchaço).
- Desconhecida:** reações no local da injeção incluindo Embolia Cútis Medicamentosa [Síndrome de Nicolau (grave reação no local de aplicação do medicamento)].

Distúrbios do metabolismo e nutrição:

- Desconhecida:** hiponatremia (redução dos níveis de sódio no sangue), hipercalemia (nível alto de potássio no sangue) (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”).

Investigações:

- Raro:** ganho de peso.

Infecções e infestações:

- Desconhecida:** ocultação de sinais e sintomas de infecções ou agravamento destas infecções, como febre e dor. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.

Sintomas

Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5 g de cetoprofeno. A maioria dos sintomas observados foram benignos e limitados à letargia (estado geral de lentidão, desatenção ou desinteresse com um quadro de cansaço, dificuldade de concentração e realização de simples tarefas), sonolência, náusea, vômito e dor no estômago.

Tratamento

Não existe nenhum antídoto específico para superdose com cetoprofeno. Em casos de suspeita de superdose, recomenda-se tratamentos sintomáticos e de suporte visando compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidose, se presente.

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

Reg. MS Nº 1.0298.0276

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP

CNPJ nº 44.734.671/0008-28

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



R_0276_02

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula - Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-----	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<p align="center">VP</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p align="center">VPS</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p>Itens alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 02/09/2022</p>	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
02/06/2022	4245199/22-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<p align="center">VP</p> <p>3- Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p align="center">VPS</p> <p>4 - Contraindicação</p> <p>5 – Advertências e precauções</p> <p>Itens alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 03/03/2022</p>	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
08/03/2021	0908047/21-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<p align="center">9. Reações adversas</p>	VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

03/11/2020	3846619/20-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 4 - Contraindicação 5 – Advertências e precauções 9 – Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
23/02/2017	0301098/17-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	VP I- Identificação do medicamento 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS I- Identificação do medicamento 5 – Advertências e precauções	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
20/09/2016	2301716/16-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	III- Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

15/09/2016	2290008/16-0	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<p>VPS</p> <p>I- Identificação do medicamento</p> <p>3- Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4 - O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6- Como devo usar este medicamento?</p> <p>8 – Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>VPS</p> <p>I- Identificação do medicamento</p> <p>4 - Contraindicações</p> <p>5 – Advertências e precauções</p> <p>6- Interações medicamentosas</p> <p>7- Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>8- Posologia e modo de usar</p> <p>9- Reações adversas</p>	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
27/06/2016	1990520/16-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
01/06/2016	1851081/16-7	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<p>VP</p> <p>4 - O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>8 – Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>VPS</p> <p>4 - Contraindicações</p> <p>5 – Advertências e precauções</p> <p>6- Interações medicamentosas</p> <p>9- Reações adversas</p>	VP	Solução injetável de 50 mg/mL
24/04/2015	0355883/15-5	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<p>VP</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>VPS</p> <p>9. Reações adversas</p>	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

08/01/2015	0016686/15-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
08/01/2015	0016063/15-6	10459 – GENERICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi-Aventis), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 25/06/2014.	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.011233/0133	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	14/05/2001
Nome Comercial	CETOPROFENO	Registro	102980276	Vencimento do registro	05/2026
Princípio Ativo	CETOPROFENO			Medicamento de referência	Profenid
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			ATC	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM CX 6 AMP VD AMB X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802760019	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM CX 24 AMP VD AMB X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802760027	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IM CX 48 AMP VD AMB X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802760035	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 2ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802760043	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802760051	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Clopam[®]

(clonazepam)

Comprimidos 0,5 mg e 2 mg

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clopam®
clonazepam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Anticonvulsivante/Ansiolítico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg. Caixa com 20 ou 200 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide itens “Para que este medicamento é indicado?” e “Como devo usar este medicamento?”)

COMPOSIÇÃO

Comprimidos de 0,5 mg

Princípio ativo: clonazepam.....0,5 mg.

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Comprimidos de 2,0 mg

Princípio ativo: clonazepam.....2,0 mg.

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, povidona, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia com atenção as informações abaixo. Se tiver dúvidas, informe seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adulto e pediátrico

Distúrbio epiléptico

Clopam® (clonazepam) é indicado para tratar crises epilépticas e espasmos infantis (Síndrome de West).

Adulto

Clopam® (clonazepam) também é indicado para:

Transtornos de ansiedade

- Como ansiolítico em geral.
- Distúrbio do pânico com ou sem medo de espaços abertos.
- Fobia social (medo de situações como falar em público).

Transtornos do humor

- Transtorno afetivo bipolar (fases de depressão e mania): tratamento da mania.
- Depressão maior: associado a antidepressivos na depressão ansiosa e início do tratamento.

Síndromes psicóticas

- Acatisia (inquietação extrema, geralmente provocada por medicamentos psiquiátricos).

Síndrome das pernas inquietas (desconforto ou dor nas pernas que leva a necessidade de movimentá-las, prejudicando o sono).

Vertigem e distúrbios do equilíbrio: náuseas, vômitos, desmaios, quedas, zumbidos e distúrbios auditivos.

Síndrome da boca ardente (sensação de queimação na parte interna da boca, sem alterações físicas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clonazepam pertence à classe dos benzodiazepínicos, medicamentos que causam inibição leve do sistema nervoso, com consequente ação anticonvulsivante, sedativa leve, relaxante muscular e tranquilizante.

A ação de clonazepam oral dose única inicia em 30 a 60 minutos e se estende por 6 a 8 h em crianças e 8 a 12 h em adultos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Clonazepam é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a clonazepam ou a qualquer dos excipientes do medicamento, em pacientes com insuficiência respiratória grave ou comprometimento do fígado grave, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de comprometimento do sistema nervoso, secundário ao problema no fígado.

Clonazepam comprimidos são contraindicados para o tratamento de transtornos do pânico em pacientes com histórico médico de apneia do sono.

Clonazepam é contraindicado a pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado. clonazepam pode ser usado por pacientes com glaucoma de ângulo aberto, desde que estejam recebendo terapia apropriada.

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

Antes de tomar clonazepam, informe seu médico se você tem ou teve:

- 1) outros problemas de saúde, como doenças nos rins ou fígado (p/ ex.: cirrose hepática), distúrbio neuromuscular ou respiratório, porfiria (doença onde ocorre deficiência de enzimas específicas na via da biossíntese do heme);
- 2) sinais ou sintomas de depressão e/ou tentativa de suicídio
- 3) intolerância à galactose (açúcar) ou deficiência de lactase (enzima que quebra a lactose)
- 4) ataxia cerebelar ou espinhal (descoordenação dos movimentos por problema do cerebelo ou medula);
- 5) uso regular ou intoxicação aguda por álcool ou drogas.

Este medicamento contém LACTOSE.

Pode ocorrer perda de efeito durante o tratamento com clonazepam.

Não tome clonazepam com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central, essa combinação pode aumentar os efeitos de clonazepam, com potencial sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória.

Caso ocorram reações paradoxais (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”) durante o tratamento, fale com seu médico, pois o uso do medicamento deve ser descontinuado.

Pode ocorrer amnésia anterógrada (perda da habilidade de criar novas memórias e absorver novas informações) com o uso de benzodiazepínicos em doses terapêuticas.

Clonazepam pode precipitar o estado de mal epilético (crises epiléticas em sequência rápida). Fale com seu médico antes de aumentar a dose ou interromper abruptamente esta medicação.

Abuso e dependência do medicamento

O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica. O risco de dependência aumenta com a dose, tratamentos prolongados e em pacientes com história de abuso de álcool ou drogas.

Em caso de dependência, especialmente com doses elevadas, a descontinuação brusca do tratamento será acompanhada por sintomas de abstinência: psicoses, distúrbio comportamental, tremor, sudorese, agitação, distúrbios do sono e ansiedade, dor de cabeça, diarreia, dores musculares, câimbras, ansiedade extrema, tensão, cansaço, inquietação, alteração de humor, confusão, irritabilidade e convulsões epiléticas que podem ser associadas à doença de base. Em casos graves, desrealização (sentimentos de estranhamento ou distanciamento em relação ao ambiente), despersonalização (processo psíquico, onde se tem a impressão de que se é estranho a si mesmo), hipersensibilidade ao som, luz, ruídos e ao contato físico, sensações anormais, formigamentos, alucinações. O risco dos sintomas de abstinência é maior após descontinuação súbita do tratamento, portanto a retirada brusca do medicamento deve ser evitada. O tratamento (mesmo de curta duração) deve ser interrompido pela redução gradativa da dose diária.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Clonazepam pode lentificar as reações, efeito agravado com o uso de álcool.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Até o momento, não há informações de que clonazepam cause *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Clonazepam só deve ser administrado a gestantes se houver indicação absoluta e se os benefícios potenciais superarem os riscos para o feto. Clonazepam pode prejudicar seu bebê. Informe seu médico se estiver grávida ou se está tentando engravidar. O uso de altas doses no último trimestre da gestação ou no trabalho de parto pode causar irregularidades no batimento cardíaco do feto e baixa temperatura corpórea, falta de tônus muscular, depressão respiratória e dificuldade de sucção no bebê. Tanto a gestação quanto a suspensão de clonazepam podem exacerbar a epilepsia.

Informe seu médico se estiver amamentando. Se você realmente precisar tomar clonazepam, a amamentação deve ser descontinuada.

Uso em crianças

Avaliar o risco/benefício do uso de clonazepam a longo prazo em pacientes pediátricos com distúrbios epiléticos. clonazepam pode aumentar a salivação e as secreções brônquicas em lactentes e crianças pequenas. Atenção: manter as vias aéreas livres.

Não há dados de eficácia/segurança de clonazepam em menores de 18 anos com distúrbio do pânico.

Uso em idosos

Os efeitos dos benzodiazepínicos parecem ser maiores em pacientes idosos do que em pacientes mais jovens, mesmo em concentrações plasmáticas similares.

Principais interações medicamentosas

Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos, incluindo as substâncias a seguir, pois elas podem interagir com clonazepam:

- Depressores do sistema nervoso central e álcool;
- Medicamentos que agem no sistema nervoso: antidepressivos, medicamentos para dormir, alguns analgésicos, antipsicóticos, ansiolíticos, anticonvulsivantes;
- Medicamentos para o estômago.

Interações fármaco-alimento

Interações com alimentos não foram estabelecidas. O suco de toranja pode aumentar o efeito de clonazepam.

Interações fármaco-laboratório

Interações com testes laboratoriais não foram estabelecidas.

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?

Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz e da umidade.

Prazo de validade

Clopam® (clonazepam) comprimidos de 0,5 mg tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Clopam® (clonazepam) comprimidos de 2 mg tem prazo de validade de 36 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.

Aspecto físico

Clopam® (clonazepam) de 0,5 mg: comprimido plano, sulcado, com 9,5 mm de diâmetro e cor salmão.

Clopam® (clonazepam) de 2,0 mg: comprimido plano, sulcado, com 9,5 mm de diâmetro e cor branca.

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?

Tome os comprimidos por via oral com pouca quantidade de líquido não alcoólico.

A dose de clonazepam depende da doença, da resposta clínica, idade e tolerabilidade.

Recomenda-se que o tratamento inicie com doses mais baixas, que podem ser aumentadas se necessário. Siga a orientação médica.

Distúrbios epiléticos

Adultos

Dose inicial: não exceder 1,5 mg/dia, dividida em 3 doses. Aumentar a critério médico. Dose de manutenção: será definida pelo seu médico, de acordo com sua resposta.

Dose diária máxima recomendada: 20 mg.

Se você já usa outro anticonvulsivante, avise seu médico.

Recém-nascidos e crianças até 10 anos de idade ou 30 kg de peso: Dose inicial média: 0,01 a 0,03 mg/kg/dia. Não exceder 0,05 mg/kg/dia, dividido em 2 ou 3 doses diárias.

Crianças entre 10 e 16 anos de idade: Dose inicial: 1 a 1,5 mg/dia, dividido em 2 a 3 doses. A dose pode ser aumentada, a critério médico, até atingir a dose de manutenção individual, usualmente de 3 a 6 mg/dia.

Sempre que possível, dividir a dose diária em 3 doses iguais. Caso não seja possível, a maior dose deve ser tomada antes de deitar.

Transtornos de ansiedade

- **Distúrbio do pânico:** Adultos: - Dose inicial: 0,5 mg/dia, dividida em 2 doses. Pode-se aumentar a dose a critério médico. - Dose de manutenção: critério médico, de acordo com sua resposta. A dose tomada ao deitar reduz a inconveniência da sonolência e pode ser desejável no início do tratamento. A retirada deve ser gradual, até que o medicamento seja totalmente suspenso.

- **Como ansiolítico em geral:** 0,25 mg a 4,0 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 1,5 mg/dia (dividida em 3x/dia).

- **Fobia social:** 0,25 mg/dia até 6,0 mg/dia (2,0 mg, 3x/dia). Dose recomendada: 1,0 a 2,5 mg/dia.

Transtornos do humor

- **Transtorno afetivo bipolar** (tratamento da mania): 1,5 mg a 8 mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0 mg/dia.

- **Depressão maior** (associado a antidepressivos): 0,5 a 6,0 mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0 mg/dia.

Síndromes psicóticas

- **Acatisia:** 0,5 mg a 4,5 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 3,0 mg/dia.

Síndrome das pernas inquietas: 0,5 mg a 2,0 mg/dia.

Vertigem e distúrbios do equilíbrio: 0,5 mg a 1,0 mg ao dia (2x/dia). Doses diárias superiores a 1,0 mg não são recomendáveis.

Síndrome da boca ardente: 0,25 a 6,0 mg/dia. Dose recomendada: 1,0 a 2,0 mg/dia.

Uso em idosos: a dose mais baixa possível deve ser utilizada em idosos. Deve-se ter especial cuidado durante as alterações na dose.

Comprometimento do fígado: pacientes com comprometimento do fígado grave não devem ser tratados com clonazepam e pacientes com comprometimento hepático leve a moderado devem receber a dose mais baixa possível.

Instruções especiais de administração

Clonazepam pode ser usado com outros antiepilépticos. Nesse caso, seu médico ajustará a dose de cada medicamento para atingir o efeito ideal.

Não pare de tomar clonazepam subitamente, você pode ter novas crises epiléticas. Somente seu médico poderá orientar a interrupção do tratamento reduzindo gradualmente a dose utilizada.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Nunca dobre a dose na próxima tomada. Apenas continue com a próxima dose no tempo determinado.

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?

Algumas reações são transitórias e desaparecem espontaneamente no decorrer do tratamento ou com redução da dose.

As reações que ocorreram em $\geq 5\%$ dos pacientes em estudos clínicos foram: sonolência, dor de cabeça, infecção das vias aéreas superiores, cansaço, gripe, depressão, vertigem, irritabilidade, insônia, perda da coordenação de movimentos e da marcha, perda do equilíbrio, náusea, sensação de cabeça leve, sinusite e concentração prejudicada.

Pós-comercialização:

Distúrbios do sistema imunológico: reações alérgicas e muito poucos casos de anafilaxia (reação alérgica grave).

Distúrbios endócrinos: casos isolados, reversíveis, de puberdade precoce incompleta em crianças.

Distúrbios psiquiátricos: amnésia, alucinações, histeria, psicose, tentativa de suicídio, despersonalização, distúrbio de memória, desinibição orgânica, ideias suicidas, lamentações, distúrbios emocionais e de humor, estado confusional e desorientação. Depressão pode estar associada à doença de base. Reações paradoxais: inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, distúrbios do sono, delírio, raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, hiperatividade, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais. Alterações da libido (casos raros). Dependência e retirada, vide item “Abuso e dependência do medicamento”.

Distúrbios do sistema nervoso: diminuição da concentração, sonolência, lentificação, hipotonia muscular, tonturas, ataxia são frequentes e geralmente transitórias. Dor de cabeça (raro). Distúrbios reversíveis: dificuldade para articular a fala, incoordenação de movimentos e da marcha, movimento anormal dos olhos. Pode haver esquecimento de fatos recentes, associado a alteração de comportamento.

Pode haver aumento das crises convulsivas em determinadas formas de epilepsia. Perda da voz, movimentos grosseiros e descoordenados de braços e pernas, coma, tremor, perda de força de um lado do corpo, sensação de cabeça leve, falta de energia e formigamento e alteração da sensibilidade nas extremidades.

Distúrbios oculares: visão dupla reversível, aparência de “olho vítreo”.

Distúrbios cardiovasculares: palpitações, dor torácica, insuficiência cardíaca (incluindo parada cardíaca).

Distúrbios respiratórios: congestão pulmonar, congestão nasal, hipersecreção, tosse, falta de ar, bronquite, rinite, faringite. Pode ocorrer depressão respiratória. Clonazepam pode aumentar a produção de saliva ou de secreção brônquica (secreção nas vias aéreas) em lactentes e crianças.

Distúrbios gastrintestinais: perda do apetite, língua saburrosa, constipação, diarreia, boca seca, incontinência fecal (perda do controle da evacuação), gastrite, aumento do fígado, apetite aumentado, gengivas doloridas, dor abdominal, inflamação gastrintestinal, dor de dente. Náuseas e sintomas epigástricos (raro) (sintomas na região do estômago).

Distúrbios da pele/tecido subcutâneo: urticária (placas avermelhadas na pele que coçam bastante), coceira, erupção cutânea, perda de cabelo transitória, crescimento anormal de pelos, inchaço na face e tornozelo, alterações da pigmentação (raro).

Distúrbios musculoesqueléticos/tecido conectivo: fraqueza muscular, frequente e geralmente transitória. Dor muscular, dor nas costas, fratura traumática, dor na nuca, deslocamentos e tensões.

Distúrbios renais/urinários: dificuldade para urinar, perda urinária durante o sono, noctúria (levantar para urinar à noite), retenção urinária, infecção do trato urinário. Incontinência (raro).

Distúrbios do sistema reprodutivo: cólicas menstruais, diminuição de interesse sexual. Impotência (raro).

Distúrbios gerais: fadiga frequente e geralmente transitória. Reações paradoxais: vide item “Distúrbios psiquiátricos”.

Lesões e envenenamento: quedas e fraturas. Risco maior em pessoas usando outros sedativos incluindo bebidas alcoólicas e em idosos.

Exames complementares: diminuição do número de plaquetas (raro). Diminuição dos glóbulos brancos e anemia, alterações dos exames da função do fígado.

Distúrbios do ouvido: otite, vertigem.

Diversas: desidratação, deterioração geral, febre, aumento dos gânglios linfáticos, ganho ou perda de peso, infecção viral.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sintomas

Os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, ataxia (perda da coordenação dos movimentos), disartria, nistagmo, confusão mental, excitação e lentidão de movimento.. A superdose de clonazepam está raramente associada com risco de morte, caso o medicamento tenha sido tomado isoladamente, mas pode levar à arreflexia (ausência de reflexos), apneia, hipotensão arterial, depressão cardiorrespiratória e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas;

porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em idosos. A depressão respiratória por benzodiazepínicos é mais séria em pacientes com doença respiratória.

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

Conduta

Monitorar sinais vitais e instituir medidas de suporte a critério médico.

Advertência

Flumazenil não é indicado a pacientes com epilepsia que foram tratados com benzodiazepínicos.

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

MS nº 1.0298.0520

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/04/2021.



R_0520_02

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/12/2020	4436353/20-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.
29/05/2020	2291087/20-5	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação à Intercambialidade	-----	-----	-----	-----	I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.
06/04/2020	1038912/20-1	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Rivotril (Roche), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 11/10/2017	VP/VPS	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.

Detalhe do Produto: Clopam

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.690674/2018-71	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	09/03/2020
Nome Comercial	Clopam	Registro	102980520	Vencimento do registro	03/2030
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			Medicamento de referência	Rivotril
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029805200014	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029805200022	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029805200030	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029805200049	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses
Princípio Ativo	CLONAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio 194mm sem impressão e plástico PVDC 250 transparente.) Secundária - Caixa (Caixa de cartolina sem colmeia.) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029805200057	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029805200065	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029805200073	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029805200081	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25351.033364/0135	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	13/03/2002
Nome Comercial	FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA	Registro	103870047	Vencimento do registro	03/2027
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA			Medicamento de referência	Decadron
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			ATC	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1038700470010	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses
2	4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1038700470029	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses



fosfato dissódico de dexametasona
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

fosfato dissódico de dexametasona
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

Solução injetável



Forma farmacêutica e apresentações

Solução Injetável

Caixa com 50 ampolas de 1 mL (2 mg/mL)

Caixa com 50 ampolas de 2,5 mL (4 mg/mL)

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU NOS TECIDOS MOLES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1 mL de solução injetável contém:

fosfato dissódico de dexametasona.....2,19 mg

(Equivalente a 2 mg de fosfato de dexametasona).

excipientes (citrato de sódio, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, bissulfito de sódio e água para injetáveis) q.s.p 1 mL

Cada ampola de 2,5 mL de solução injetável contém por mL:

fosfato dissódico de dexametasona.....4,37 mg

(Equivalente a 4 mg de fosfato de dexametasona).

excipientes (citrato de sódio, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, bissulfito de sódio e água para injetáveis) q.s.p..... 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios (contra a inflamação) e imunossuppressores (diminuição da atividade de defesa do organismo) dos corticosteroides (classe medicamentosa da dexametasona) são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas:

Por injeção intravenosa ou intramuscular, quando não seja viável a terapia oral:

Insuficiência adrenocortical primária: O fosfato dissódico de dexametasona injetável possui atividade predominantemente glicocorticoide, com baixa atividade mineralocorticoide. Por isso, não constitui terapia completa de substituição e seu uso deve ser suplementado com sal e/ou desoxicorticosterona. Quando assim suplementado, fosfato dissódico de dexametasona injetável é indicado na deficiência de toda atividade adrenocortical, como na insuficiência adrenocortical primária (doença de Addison) ou após adrenalectomia bilateral, que requer substituição da atividade glicocorticoide e mineralocorticoide.

Insuficiência adrenocortical relativa: na insuficiência adrenocortical relativa, que pode ocorrer após a cessação da terapia prolongada com doses supressivas de hormônios adrenocorticais, a secreção mineralocorticoide pode estar inalterada. A substituição por hormônio que atue predominantemente como glicocorticoide pode ser suficiente para restabelecer a função adrenocortical. Quando é imperativo instituir-se imediata proteção fosfato dissódico de dexametasona injetável pode ser eficaz dentro de minutos após a aplicação e constituir medida capaz de salvar a vida.

Proteção pré e pós-operatória: pacientes submetidos à adrenalectomia bilateral ou hipofisectomia ou a qualquer outro procedimento cirúrgico, em que a reserva adrenocortical for duvidosa e no choque pós-operatório refratário à terapia convencional.

Tireoidite subaguda.

Choque: fosfato dissódico de dexametasona injetável é recomendado para o tratamento auxiliar do choque, quando se necessitam altas doses (farmacológicas) de corticosteroides como, por exemplo, no choque grave de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica. O tratamento com fosfato dissódico de

dexametasona injetável é auxiliar e não substituto das medidas específicas ou de apoio que o paciente possa requerer.

Distúrbios reumáticos: como terapia auxiliar na administração a curto prazo (durante episódio agudo ou exacerbação) em espondilose pós-traumática, sinovite da espondilose, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção com baixas doses), bursite aguda e subaguda, epicondilite (inflamação dos tendões do cotovelo), tenossinovite aguda inespecífica (inflamação do líquido sinovial que fica entre as articulações e tendões), artrite gotosa aguda, artrite psoriática (inflamação das articulações em pessoas com psoríase, uma doença crônica na pele) e espondilite anquilosante (doença caracterizada pela inflamação da coluna vertebral e das grandes articulações, provocando rigidez e dor).

Doença do colágeno: durante exacerbação ou terapia de manutenção em casos selecionados de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] e cardite reumática aguda não especificada.

Doenças dermatológicas: pêmfigo não especificado (formação de bolhas na pele e mucosas), eritema polimorfo grave (eritema multiforme), dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa (doença caracterizada pelo aparecimento de bolhas com sensação de queimação e coceira), dermatite seborreica grave não especificada (doença da pele provocando vermelhidão, descamação oleosa e coceira), psoríase grave e micose fungoide.

Estados alérgicos: controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, intratáveis com tentativas adequadas de tratamento convencional, asma brônquica, dermatite de contato não especificada (reação alérgica da pele pelo contato de substâncias), dermatite atópica não especificada (inflamação crônica da pele), outras reações do soro (reação alérgica tardia causando febre, coceira, entre outros sintomas), rinites alérgicas perenes (durante todo o ano) ou sazonais (em épocas do ano), reações de hipersensibilidade (alergia) a drogas, reações urticariformes por transfusão, edema da laringe não infeccioso agudo e choque anafilático não especificado (epinefrina é o medicamento de primeira escolha).

Oftalmopatias (doenças dos olhos): graves processos alérgicos e inflamatórios, agudos e crônicos envolvendo os olhos e seus anexos, tais como: conjuntivite alérgica (inflamação da conjuntiva, uma parte do olho), ceratite não especificada (inflamação da córnea, uma parte do olho), úlceras de córnea marginais alérgicas, herpes zóster oftálmico, irite e iridociclite não especificada (inflamação da íris e do corpo ciliar, partes do olho), coriorretinite, uveíte posterior (inflamação da úvea, uma parte do olho) e coroidite difusas, neurite óptica (inflamação de um nervo do olho), oftalmia simpática (um tipo de inflamação dos olhos, geralmente após um trauma) e inflamação do segmento anterior do olho.

Doenças gastrintestinais: para apoiar o tratamento durante o período crítico da doença em colite ulcerativa (terapia sistêmica) e doença de Crohn [enterite regional] (terapia sistêmica).

Doenças respiratórias: sarcoidose não especificada do pulmão sintomática (aparição de pequenos nódulos inflamatórios nos pulmões), eosinofilia pulmonar (aumento de um tipo de célula de defesa do organismo nos pulmões), não classificada em outra parte (síndrome de Loeffler) não-controlável por outros meios, berliose (inflamação nos pulmões causada pela inalação de poeira e gases de berílio), tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada (tratamento para tuberculose) e pneumonite devida a alimento ou vômito (inflamação dos pulmões causada pela aspiração de alimentos e vômito).

Distúrbios hematológicos (doença no sangue): anemia hemolítica adquirida (autoimune), púrpura trombocitopênica idiopática em adultos (doença do sangue caracterizada pela diminuição do número de plaquetas podendo haver a formação de manchas roxas na pele) (administração somente intravenosa; é contraindicada a via intramuscular), trombocitopenia secundária em adultos, aplasia pura da série vermelha, adquirida [eritroblastopenia] (anemia por deficiência de hemácias) e anemia hipoplástica constitucional (eritroide).

Doenças neoplásicas: no tratamento paliativo de distúrbios do metabolismo do cálcio associada ao câncer, leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.

Estados edematosos (com inchaço): para induzir diurese (urina) ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao lúpus eritematoso.

Edema cerebral (inchaço no cérebro): fosfato dissódico de dexametasona injetável pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas: a) associado com tumores cerebrais primários ou metastáticos, b) associado com neurocirurgia, c) associado com lesão craniana ou pseudotumor cerebral, d) associado com acidente vascular cerebral (íctus cerebral), exceto hemorragia intracerebral. Também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com hipertensão intracraniana (aumento da pressão cerebral) secundária a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais inoperáveis ou recidivantes. O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e tratamento definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.

Várias: meningite tuberculosa (inflamação da membrana que reveste o cérebro causada pelo bacilo da tuberculose) com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa, triquinose (doença causada pelo parasita *Trichinella*) com comprometimento neurológico ou miocárdico.

Prova Diagnóstica da Hiperfunção Adrenocortical

A. Síndrome da angústia respiratória do recém-nascido: profilaxia pré-natal. O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável em mães com alto risco de parto prematuro mostrou reduzir a incidência da síndrome da angústia respiratória do recém-nascido.

B. Por injeção intra-articular ou nos tecidos moles: como terapia auxiliar para administração a curto prazo (para apoio do paciente durante episódio agudo ou exacerbação) em sinovite da osteoartrite, artrite reumatoide não especificada, bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, osteoartrite pós-traumática.

C. Por injeção intralesional: cicatriz queloides, lesões inflamatórias localizadas hipertróficas, infiltradas de líquen plano, psoríase vulgar em placas, granuloma anular (inflamação benigna na pele, caracterizada em geral por lesões em forma de anel) e líquen simples crônico (neurodermatite) (doença na pele geralmente por causas emocionais), lúpus eritematoso discoide, *Necrobiosis lipoidica diabetorum*, alopecia areata (uma forma de perda de cabelos/pelos em áreas do corpo, geralmente no couro cabeludo). Pode também ser útil em tumores císticos de aponeurose (a aponeurose não tem origem muscular e funciona como um invólucro ao redor dos músculos) ou tendão (gânglios).

D. Por injeção intravenosa: pacientes com COVID-19 grave (saturação de oxigênio < 90% em ar ambiente, sinais de pneumonia, sinais de desconforto respiratório grave) ou crítica (necessidade de tratamento de manutenção da vida, síndrome do desconforto respiratório agudo, sepse, choque séptico).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fosfato dissódico de dexametasona injetável é um corticosteroide potente, altamente eficaz e versátil, que por ser uma verdadeira solução, pode ser administrado pela via intravenosa, intramuscular, intra-articular, intralesional ou nos tecidos moles. Por isso é usado em condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios (contra a inflamação) e imunossupressores (diminuição da atividade de defesa do organismo) dos corticosteroides (classe medicamentosa da dexametasona) são desejados.

O tempo médio estimado para início da ação depois que você receber fosfato dissódico de dexametasona injetável para o tratamento de reações alérgicas por via intramuscular, é de 8 a 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O fosfato dissódico de dexametasona injetável está contraindicado em casos de infecções fúngicas sistêmicas (infecções no organismo causadas por fungos), hipersensibilidade (alergia) ao medicamento e a administração de vacina de vírus vivo (vide “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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

O fosfato dissódico de dexametasona injetável contém bissulfito de sódio, um sulfito que pode provocar reações alérgicas, inclusive sintomas de anafilaxia (reação alérgica) e episódios asmáticos com risco de vida ou menos severos em alguns indivíduos suscetíveis. A prevalência global de sensibilidade a sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade a sulfito é encontrada mais frequentemente em indivíduos asmáticos do que nos não asmáticos.

Os corticosteroides podem exacerbar as infecções fúngicas (por fungos) sistêmicas e, portanto, não devem ser usados na presença de tais infecções, a menos que sejam necessários para o controle de reações medicamentosas devido à anfotericina B (medicamento usado para inibir o crescimento dos fungos). Além disso, foram reportados casos nos quais, o uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona foi seguido de hipertrofia cardíaca (aumento do coração) e insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração efetuar as suas funções de forma adequada).

Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteroides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo (parte do coração) após infarto recente do miocárdio; portanto, terapia com corticosteroides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.

Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis com os derivados sintéticos (dexametasona), salvo quando se utilizam grandes doses. Pode ser necessária a restrição dietética de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção (eliminação) de cálcio.

A insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas (diminuição na fabricação e secreção dos hormônios adrenocorticais, em especial os glicocorticoides, causada por medicamentos) pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroide e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Este tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a cessação do tratamento. Por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período, deve-se reinstaurar a terapia corticosteroide ou aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejudicar-se a secreção mineralocorticoide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticoide. Após terapia prolongada, a retirada dos

corticosteroides pode resultar em sintomas de síndrome da retirada de corticosteroides, compreendendo febre, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações) e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência suprarrenal (glândula responsável pela produção de alguns hormônios).

A administração de vacinas com vírus vivos é contraindicada caso esteja recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides. Se forem administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, pode ser feito procedimento de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de substituição como, por exemplo, na doença de Addison (doença rara onde as glândulas adrenais não produzem hormônio cortisol e, algumas vezes, a aldosterona, em quantidade suficiente).

O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável em altas dosagens ou por tempo prolongado pode causar imunossupressão semelhante a outros corticosteroides.

O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável na tuberculose ativa deve restringir-se aos casos de doença fulminante ou disseminada, em que se usa o corticosteroide para o controle da doença, em conjunção com o tratamento antituberculoso adequado. Se houver indicação de corticosteroides em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se necessária estreita observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da moléstia. Durante tratamento prolongado com corticosteroide, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Os esteroides devem ser utilizados com cautela na colite ulcerativa inespecífica (inflamação dos intestinos com formação de feridas), se houver probabilidade de iminente perfuração, abscessos ou outras infecções piogênicas (com pus), diverticulite (inflamação de parte do intestino grosso), anastomose intestinal recente (ligação de partes do intestino), úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal (dos rins), hipertensão (aumento da pressão arterial), osteoporose e “*miastenia gravis*” (doença que acomete os nervos e músculos causando cansaço). Sinais de irritação peritoneal, após perfuração gastrointestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa (rompimento de vasos com mistura da medula óssea com o sangue, obstruindo os vasos capilares) como possível complicação do hipercortisolismo. Nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição da função da tireóide) e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteroides. Em alguns pacientes os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade (movimento) e o número de espermatozoides. Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteroides está associado com prolongamento do coma e a maior incidência de pneumonia e hemorragia gastrointestinal. Os corticosteroides podem ativar amebíase latente ou estrogiloidíase ou exacerbar a moléstia ativa. Portanto, é recomendado excluir a amebíase latente ou ativa e a estrogiloidíase antes de iniciar a terapia com corticosteroide em qualquer paciente sob o risco ou com sintomas sugestivos dessas condições. O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior (opacidade na parte superior do cristalino), glaucoma (aumento da pressão intraocular) com possível lesão do nervo óptico e estimular o desenvolvimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus. Os corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmico devido à possibilidade de perfuração corneana.

As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado com corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento. A injeção intra-articular de corticosteroide pode produzir efeitos sistêmicos e locais. Pronunciado aumento da dor acompanhado de tumefação (aumento do volume) local, maior restrição do movimento articular, febre e mal-estar são sugestivos de artrite séptica. Se ocorrer esta complicação e confirmar-se o diagnóstico de sépsis, deve-se instituir terapia antimicrobiana adequada. Deve-se evitar a injeção local de esteroide em área infectada. É necessário o exame adequado de qualquer líquido presente na articulação, a fim de se excluir processos sépticos. Frequentes injeções intra-articulares podem resultar em dano para os tecidos articulares. Os corticosteroides não devem ser injetados em articulações instáveis. Você será energeticamente advertido sobre a importância de não usar demasiadamente as articulações sintomaticamente beneficiadas enquanto o processo inflamatório permanecer ativo.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pelo fato de não terem sido realizados estudos de reprodução humana com corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que receberam durante a gravidez doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo (menor funcionamento da glândula adrenal). Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena

de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que tomam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Este medicamento pode causar *doping*.

Interações medicamentosas:

Interação Medicamento-Medicamento:

- Gravidade maior:

Efeito da interação: redução da eficácia anti-tumor.

Medicamento: aldesleucina.

Efeito da interação: redução do limiar de convulsão.

Medicamento: bupropiona.

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.

Medicamento: darunavir, dasatinibe, etaverina, fosamprenavir, imatinibe, ixabepilone, lapatinibe, nilotinibe, praziquantel, quetiapina, romidepsina, sunitinibe, tensirolimo.

Efeito da interação: aumento do risco de infecção pelo microrganismo da vacina.

Medicamento: vacina de rotavírus vivo.

Efeito da interação: aumento do risco de desenvolver necrólise epidermoide bolhosa.

Medicamento: talidomida.

- Gravidade moderada:

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento e/ou redução do efeito do outro medicamento.

Medicamento: acenocumarol, dicumarol, femprocumona, fluindiona, varfarina.

Efeito da interação: aumento do risco de ruptura de tendão.

Medicamento: alatrofloxacino, balofloxacino, cinoxacino, ciprofloxacino, clinafloxacino, enoxacino, esparfloxacino, fleroxacino, flumequina, gemifloxacino, grepafloxacino, levofloxacino, lomefloxacino, mesilato de trovafloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino, prulifloxacino, rosoxacino, rufloxacino, temafloxacino, tosufloxacino.

Efeito da interação: redução do efeito do outro medicamento, fraqueza muscular e miopatia prolongada.

Medicamento: alcurônio, atracúrio, cisatracúrio, doxacúrio, galamina, hexafluorônio, metocurine, mivacúrio, pancurônio, pipercurônio, rocurônio, tubocurarina, vecurônio.

Efeito da interação: redução da eficácia da dexametasona.

Medicamento: aminoglutetimida, carbamazepina, equinácea, fenitoína, fosfenitoína, *Ma-Huang*, primidona, rifampicina, rifapentina.

Efeito da interação: prolongamento do efeito da dexametasona.

Medicamento: acetato de medroxiprogesterona, cipionato de estradiol, desogestrel, diacetato de etinodiol, dienogeste, drospirenona, etinilestradiol, etonogestrel, levonorgestrel, mestranol, norelgestromina, noretindrona, norgestimato, norgestrel, valerato de estradiol, *Saiboku-To*.

Efeito da interação: aumento do risco de hipocalcemia.

Medicamento: anfotericina B lipossomal.

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.

Medicamento: amprenavir, caspofungina, indinavir, mifepristona, sorafenibe.

Efeito da interação: resposta imunológica inadequada.

Medicamento: vacina adsorvida de antrax, vacina do bacilo vivo de *Calmette & Guerin*, vacina adsorvida do toxoide diftérico, vacina de *Haemophilus B*, vacina inativada de hepatite A, vacina do vírus da *Influenza*, vacina da doença de *Lyme* (OspA recombinante), vacina de vírus vivo da sarampo vacina meningocócica, vacina de vírus vivo da caxumba, vacina da coqueluche, vacina conjugada difteria e pneumocócica, vacina pneumocócica polivalente, vacina do vírus vivo da poliomielite, vacina da raiva, vacina do vírus vivo da rubéola, vacina da varíola, toxoide tetânico, vacina tifoide, vacina do vírus da varicela, vacina do vírus da febre amarela.

Efeito da interação: aumento da exposição sistêmica à dexametasona.

Medicamento: aprepitanto, fosaprepitanto.

Efeito da interação: aumento do risco de ulceração gastrointestinal e concentrações séricas de aspirina subterapêuticas.

Medicamento: ácido acetilsalicílico.

Efeito da interação: redução da eficácia do outro medicamento.

Medicamento: delavirdina, everolimo, mifepristona, saquinavir, tretinoína.

Efeito da interação: aumento do risco de linfocitopenia e/ou hiperglicemia.

Medicamento: irinotecano.

Efeito da interação: aumento da concentração plasmática da dexametasona e aumento do risco de seus efeitos adversos (miopatia, intolerância à glicose, Síndrome de Cushing).

Medicamento: itraconazol, licorice, ritonavir.

Efeito da interação: aumento dos efeitos mieloproliferáticos do sargramostim.

Medicamento: sargramostim.

- Gravidade menor:

Efeito da interação: aumento do risco de eventos adversos do albendazol.

Medicamento: albendazol.

Efeito da interação: redução da reatividade à tuberculina.

Medicamento: tuberculina.

Interação Medicamento-Exame Laboratorial:

- Gravidade menor:

Efeito da interação: falso aumento dos níveis séricos de digoxina

Exames Laboratorial: dosagem sérica de digoxina.

Efeito da interação: redução da retenção de I^{131} e da concentração de iodeto ligado à proteína.

Exames Laboratorial: cintilografia tireoidiana diagnóstica e de controle para tireoidites.

Efeito da interação: resultado falso negativo.

Exames Laboratorial: teste de nitrotetrazólio azul, testes dermatológicos.

A literatura cita ainda as seguintes interações, apesar de não possuírem significância clínica relatada:

- O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides em hipoprotrombinemia

- fenitoína, fenobarbital, efedrina e rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando em níveis sanguíneos diminuídos e atividade fisiológica diminuída, requerendo, portanto, ajuste na posologia de corticosteroide.

- Em pacientes que simultaneamente recebem corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, deve-se verificar frequentemente o tempo de protrombina, pois há referências ao fato de os corticosteroides alterarem a resposta a estes anticoagulantes.

- Quando os corticosteroides são ministrados simultaneamente com diuréticos depletadores de potássio, os pacientes devem ser estreitamente observados quanto ao desenvolvimento de hipocalcemia.

- pela ação hiperglicemiante do fosfato dissódico de dexametasona injetável, o uso com hipoglicemiantes orais e insulina necessita ajuste da dose de uma ou ambas as drogas.

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?

O fosfato dissódico de dexametasona deve ser armazenado na sua embalagem original, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 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 diluição, a solução é estável por 24 horas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O fosfato dissódico de dexametasona apresenta-se na forma de solução injetável, estéril, límpida, incolor. Após diluição, a solução apresenta-se límpida e incolor.

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?

O fosfato dissódico de dexametasona injetável é apresentado nas seguintes concentrações: fosfato dissódico de dexametasona injetável 4 mg - cada mL contém 4,37 mg de fosfato de dexametasona; fosfato dissódico de dexametasona injetável 2 mg - cada mL contém 2,19 mg de fosfato de dexametasona.

Esta preparação pode ser retirada diretamente da ampola para aplicação, sem necessidade de mistura ou diluição. Ou se preferido, pode ser adicionada a solução fisiológica ou glicosada, sem perda de potência, e administrado gota a gota por via intravenosa.

A segurança e eficácia de fosfato dissódico de dexametasona injetável somente é garantida na administração pelas vias INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU NOS TECIDOS MOLES.

INJEÇÃO INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR - a posologia inicial de fosfato dissódico de dexametasona injetável usualmente utilizada pode variar de 0,5 a 20 mg por dia, dependendo da doença específica a ser tratada. Geralmente, a faixa posológica parenteral é um terço ou a metade da dose oral, dada a cada 12 horas. Entretanto, em certas situações agudas, desesperadoras, com risco de vida, foram administradas doses maiores do que as recomendadas. Nestas circunstâncias, deve-se ter em mente que a absorção é mais lenta pela via intramuscular.

DEVE SER RESSALTADO QUE AS EXIGÊNCIAS POSOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVEM SER INDIVIDUALIZADAS COM BASE NA DOENÇA A SER TRATADA E NA RESPOSTA DO PACIENTE. Se o uso do medicamento tiver que ser suspenso depois de administrado durante alguns dias, recomenda-se fazê-lo gradual e não-subitamente.

As injeções intravenosas e intramusculares são aconselhadas nas doenças agudas. Uma vez superada a fase aguda, e tão logo seja possível, substitui-se as injeções pela terapia esteroide por via oral.

Choque (de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica): A terapia com fosfato dissódico de dexametasona injetável é auxiliar e não-substituta da terapia convencional (vide "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

A administração de terapia corticosteroide em altas doses deve ser continuada apenas até que a condição do paciente tenha se estabilizado, o que usualmente não vai além de 48 a 72 horas.

Edema cerebral: associado com tumor cerebral primário ou metastático, neurocirurgia, trauma craniano, pseudotumor cerebral ou no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundária a tumor cerebral. Altas doses de fosfato dissódico de dexametasona injetável são recomendadas para iniciar terapia intensiva a curto prazo do edema cerebral agudo, com risco de vida. Após o esquema posológico "de ataque" do primeiro dia de tratamento, a posologia é reduzida gradualmente durante o período de 7-10 dias, e a seguir, reduzida a zero nos próximos 7 - 10 dias. Quando se requer terapia de manutenção, deve-se passar para fosfato dissódico de dexametasona oral, tão logo seja possível.

No controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis: o tratamento de manutenção deve ser individualizado com fosfato dissódico de dexametasona injetável, fosfato dissódico de dexametasona comprimidos ou fosfato dissódico de dexametasona elixir. A posologia de 2 mg, 2 a 3 vezes por dia, pode ser eficaz.

Associado com acidente vascular cerebral agudo (excluindo hemorragia intracerebral): inicialmente 10 mg (2,5 mL) de fosfato dissódico de dexametasona injetável pela via intravenosa, seguidos de 4 mg pela via intramuscular a cada 6 horas, durante 10 dias. Nos 7 dias subsequentes, as doses devem ser gradualmente ajustadas até chegar a zero. Deve-se utilizar a menor posologia necessária para o edema cerebral.

Por injeção intravenosa: Para pacientes com o COVID-19 grave (saturação de oxigênio < 90% em ar ambiente, sinais de pneumonia, sinais de desconforto respiratório grave) ou crítica (necessidade de tratamento de manutenção da vida, síndrome do desconforto respiratório agudo, sepse, choque séptico), deve ser administrado fosfato dissódico de dexametasona na dose de 6mg/dia, por 7 a 10 dias. **Terapia combinada:** nos distúrbios alérgicos agudos autolimitados ou nos surtos agudos dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo: rinites alérgicas agudas, acessos de asma brônquica alérgica sazonal, urticária medicamentosa e dermatose de contato), sugere-se o seguinte esquema posológico combinando as terapias parenteral e oral:

1º dia: injeção intramuscular de 1 ou 2 mL (4 ou 8 mg) de fosfato dissódico de dexametasona injetável. Posologia total diária: 4 ou 8 mg.

2º dia: 2 comprimidos de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.

3º dia: 2 comprimidos de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.

4º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.

5º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.

6º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.

7º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.

8º dia: exame clínico de controle.

Injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles: as injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles geralmente são utilizadas quando as articulações ou áreas afetadas limitam-se a um ou dois locais.

Eis algumas das doses únicas usuais:

Local da injeção	Volume da injeção (mL)	Quantidade de fosfato de dexametasona (mg)
Grandes articulações (por ex. joelho)	0,5 a 1	2 a 4
Pequenas articulações (por ex. interfalangeanas, temporomandibular)	0,2 a 0,25	0,8 a 1
Bolsas sinoviais	0,5 a 0,75	2 a 3
Bainhas tendinosas	0,1 a 0,25	0,4 a 1
Infiltração nos tecidos	0,5 a 1,5	2 a 6
Gânglios (cistos)	0,25 a 0,5	1 a 2

A frequência da injeção varia desde uma vez, cada 3 a 5 dias, até uma vez, cada 2 a 3 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Síndrome da angústia respiratória do recém-nascido: profilaxia pré-natal.

A posologia recomendada de fosfato dissódico de dexametasona injetável é de 5 mg (1,25 mL), administrado por via intramuscular na mãe a cada 12 horas até o total de quatro doses. A administração deve ser iniciada de preferência entre 24 horas a sete dias antes da data estimada do parto.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Este medicamento precisa ser administrado em um esquema definido. Se você perder uma dose ou esquecer-se de usar este medicamento, peça instruções ao seu médico ou farmacêutico.

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?

As reações abaixo são descritas na literatura, mas sem dados da frequência de ocorrência:

Distúrbios hidroeletrólíticos: retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, hipertensão (aumento da pressão arterial).

Musculoesqueléticos: fraqueza muscular, miopatia esteroide (doença muscular), perda de massa muscular, osteoporose (doença que atinge os ossos), fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças femorais e umerais, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão.

Gastrointestinais: úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia, perfuração de intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite (inflamação do pâncreas), distensão abdominal, esofagite ulcerativa (inflamação do esôfago com formação de ferida).

Dermatológicos: retardo na cicatrização de feridas, adelgaçamento e fragilidade da pele, petéquias e equimoses (manchas vermelhas na pele), eritema (vermelhidão), hipersudorese (aumento do suor), pode suprimir as reações aos testes cutâneos, ardor ou formigamento, mormente na área perineal (após injeção intravenosa), outras reações cutâneas, tais como dermatite alérgica (reação alérgica da pele), urticária (erupção na pele causando coceira), edema angioneurótico (inchaço súbito da pele e membranas causando coceira e vermelhidão).

Neurológicos: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), geralmente após tratamento, vertigem (enjoo), cefaleia (dor de cabeça), distúrbios psíquicos.

Endócrinos: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingoide (caracterizado pela face arredondada e distribuição irregular de gordura), supressão do crescimento da criança, ausência da resposta secundária adrenocortical e hipofisária, particularmente por ocasião de situação estressante, tais como traumas, cirurgias ou enfermidades, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do diabetes melito latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais no diabete, hirsutismo (crescimento excessivo de pelos).

Oftálmicos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma, exoftalmo (olhos saltados).

Metabólicos: balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo proteico.

Cardiovasculares: ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio, cardiomiopatia hipertrófica em crianças nascidas abaixo do peso o (vide “ 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”) .

Outros: reações anafilactoides ou de hipersensibilidade, tromboembolia, ganho de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar, soluços. As seguintes reações adversas adicionais são relacionadas ao tratamento corticosteroide parenteral: raros casos de cegueira associados com tratamento intralesional na região da face e da cabeça, hiperpigmentação ou hipopigmentação, atrofia subcutânea e cutânea, abscesso estéril, flogisto após injeção (em seguida ao uso intra-articular), artropatia do tipo Charcot (deformação das articulações).

Durante a experiência pós-comercialização com o fosfato dissódico de dexametasona injetável, foram observadas as seguintes reações adversas com incidência muito rara (<1/10.000): edema no local de aplicação, dor no local de aplicação, edema facial, edema periorbitário, irritação no olho, edema, erupção eritematosa, alteração da visão, palpitações, sonolência, tremor, pânico, depressão, ardor anal, dor ou ardor vaginal, sensação de frio, sensação de ardor, palidez e vômito.

Em um estudo com pacientes hospitalizados, com uso de ventilação mecânica com Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo (SDRA) por COVID-19 houve quatro eventos adversos graves: duas reações adversas de hiperglicemia, uma reação adversa de psicose induzida por esteroides e uma reação adversa de sangramento gastrointestinal superior.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação no país 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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdose de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdose não há antídoto específico, o tratamento é de suporte e sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0047

Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF-MG nº 26.287

Registrado e fabricado por:

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/08/2016	2188808/16-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão inicial de texto de bula em conformidade com a RDC 60/2012	VP/VPS	Todas
05/11/2018	1058157/18-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Harmonização de Texto de Bula em conformidade com a Bula do Medicamento Referência, publicada no Bulário Eletrônico 21/08/2018 sob expediente nº 0825062/18-6	VP/VPS	Todas
03/02/2021	0444938/21-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2021	0444938/21-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2021	Harmonização de Texto de Bula em conformidade com a Bula do Medicamento Referência, publicada no Bulário Eletrônico 22/11//2019 sob expediente nº 3223727/19-8	VP/VPS	2MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1ML 4MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5ML

25/02/2021	0758147/21-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	0758147/2 1-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	Alteração em Dizeres Legais	VP/VPS	2MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1ML 4MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5ML
07/04/2021	1331314/21-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2021	1331314/21-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2021	Alteração na Bula do Profissional	VP/VPS	2MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1ML 4MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5ML
21/03/2023	*Será gerado após peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2023	*Será gerado após peticionam ento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2023	Harmonização de Texto de Bula em conformidade com a Bula do Medicamento Referência, publicada no Bulário Eletrônico 23/12/2022 sob expediente nº 5091616225	VP/VPS	2MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1ML 4MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5ML



fosfato dissódico de dexametasona
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

fosfato dissódico de dexametasona
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

Solução injetável



Forma farmacêutica e apresentações

Solução Injetável

Caixa com 50 ampolas de 1 mL (2 mg/mL)

Caixa com 50 ampolas de 2,5 mL (4 mg/mL)

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU NOS TECIDOS MOLES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1 mL de solução injetável contém:

fosfato dissódico de dexametasona.....2,19 mg
(Equivalente a 2 mg de fosfato de dexametasona).

excipientes (citrato de sódio, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, bissulfito de sódio e água para injetáveis) q.s.p 1 mL

Cada ampola de 2,5 mL de solução injetável contém por mL:

fosfato dissódico de dexametasona.....4,37 mg
(Equivalente a 4 mg de fosfato de dexametasona).

excipientes (citrato de sódio, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, bissulfito de sódio e água para injetáveis) q.s.p..... 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios (contra a inflamação) e imunossuppressores (diminuição da atividade de defesa do organismo) dos corticosteroides (classe medicamentosa da dexametasona) são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas:

Por injeção intravenosa ou intramuscular, quando não seja viável a terapia oral:

Insuficiência adrenocortical primária: O fosfato dissódico de dexametasona injetável possui atividade predominantemente glicocorticoide, com baixa atividade mineralocorticoide. Por isso, não constitui terapia completa de substituição e seu uso deve ser suplementado com sal e/ou desoxicorticosterona. Quando assim suplementado, fosfato dissódico de dexametasona injetável é indicado na deficiência de toda atividade adrenocortical, como na insuficiência adrenocortical primária (doença de Addison) ou após adrenalectomia bilateral, que requer substituição da atividade glicocorticoide e mineralocorticoide.

Insuficiência adrenocortical relativa: na insuficiência adrenocortical relativa, que pode ocorrer após a cessação da terapia prolongada com doses supressivas de hormônios adrenocorticais, a secreção mineralocorticoide pode estar inalterada. A substituição por hormônio que atue predominantemente como glicocorticoide pode ser suficiente para restabelecer a função adrenocortical. Quando é imperativo instituir-se imediata proteção fosfato dissódico de dexametasona injetável pode ser eficaz dentro de minutos após a aplicação e constituir medida capaz de salvar a vida.

Proteção pré e pós-operatória: pacientes submetidos à adrenalectomia bilateral ou hipofisectomia ou a qualquer outro procedimento cirúrgico, em que a reserva adrenocortical for duvidosa e no choque pós-operatório refratário à terapia convencional.

Tireoidite subaguda.

Choque: fosfato dissódico de dexametasona injetável é recomendado para o tratamento auxiliar do choque, quando se necessitam altas doses (farmacológicas) de corticosteroides como, por exemplo, no choque grave de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica. O tratamento com fosfato dissódico de dexametasona injetável é auxiliar e não substituto das medidas específicas ou de apoio que o paciente possa requerer.

Distúrbios reumáticos: como terapia auxiliar na administração a curto prazo (durante episódio agudo ou exacerbação) em espondilose pós-traumática, sinovite da espondilose, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção com baixas doses), bursite aguda e subaguda, epicondilite (inflamação dos tendões do cotovelo), tenossinovite aguda inespecífica (inflamação do líquido sinovial que fica entre as articulações e tendões), artrite gotosa aguda, artrite psoriática (inflamação das articulações em pessoas com psoríase, uma doença crônica na pele) e espondilite anquilosante (doença caracterizada pela inflamação da coluna vertebral e das grandes articulações, provocando rigidez e dor).

Doença do colágeno: durante exacerbação ou terapia de manutenção em casos selecionados de *lúpus* eritematoso disseminado [sistêmico] e cardite reumática aguda não especificada.

Doenças dermatológicas: pênfigo não especificado (formação de bolhas na pele e mucosas), eritema polimorfo grave (eritema multiforme), dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa (doença caracterizada pelo aparecimento de bolhas com sensação de queimação e coceira), dermatite seborreica grave não especificada (doença da pele provocando vermelhidão, descamação oleosa e coceira), psoríase grave e micose fungoide.

Estados alérgicos: controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, intratáveis com tentativas adequadas de tratamento convencional, asma brônquica, dermatite de contato não especificada (reação alérgica da pele pelo contato de substâncias), dermatite atópica não especificada (inflamação crônica da pele), outras reações do soro (reação alérgica tardia causando febre, coceira, entre outros sintomas), rinites alérgicas perenes (durante todo o ano) ou sazonais (em épocas do ano), reações de hipersensibilidade (alergia) a drogas, reações urticariformes por transfusão, edema da laringe não infeccioso agudo e choque anafilático não especificado (epinefrina é o medicamento de primeira escolha).

Oftalmopatias (doenças dos olhos): graves processos alérgicos e inflamatórios, agudos e crônicos envolvendo os olhos e seus anexos, tais como: conjuntivite alérgica (inflamação da conjuntiva, uma parte do olho), ceratite não especificada (inflamação da córnea, uma parte do olho), úlceras de córnea marginais alérgicas, herpes zoster oftálmico, irite e iridociclite não especificada (inflamação da íris e do corpo ciliar, partes do olho), coriorretinite, uveíte posterior (inflamação da úvea, uma parte do olho) e coroidite difusas, neurite óptica (inflamação de um nervo do olho), oftalmia simpática (um tipo de inflamação dos olhos, geralmente após um trauma) e inflamação do segmento anterior do olho.

Doenças gastrintestinais: para apoiar o tratamento durante o período crítico da doença em colite ulcerativa (terapia sistêmica) e doença de Crohn [enterite regional] (terapia sistêmica).

Doenças respiratórias: sarcoidose não especificada do pulmão sintomática (aparição de pequenos nódulos inflamatórios nos pulmões), eosinofilia pulmonar (aumento de um tipo de célula de defesa do organismo nos pulmões), não classificada em outra parte (síndrome de Loeffler) não-controlável por outros meios, beriliose (inflamação nos pulmões causada pela inalação de poeira e gases de berílio), tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada (tratamento para tuberculose) e pneumonite devida a alimento ou vômito (inflamação dos pulmões causada pela aspiração de alimentos e vômito).

Distúrbios hematológicos (doença no sangue): anemia hemolítica adquirida (autoimune), púrpura trombocitopênica idiopática em adultos (doença do sangue caracterizada pela diminuição do número de plaquetas podendo haver a formação de manchas roxas na pele) (administração somente intravenosa; é contraindicada a via intramuscular), trombocitopenia secundária em adultos, aplasia pura da série vermelha, adquirida [eritroblastopenia] (anemia por deficiência de hemácias) e anemia hipoplástica constitucional (eritroide).

Doenças neoplásicas: no tratamento paliativo de distúrbios do metabolismo do cálcio associada ao câncer, leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.

Estados edematosos (com inchaço): para induzir diurese (urina) ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao *lúpus* eritematoso.

Edema cerebral (inchaço no cérebro): fosfato dissódico de dexametasona injetável pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas: a) associado com tumores cerebrais primários ou metastáticos, b) associado com neurocirurgia, c) associado com lesão craniana ou pseudotumor cerebral, d) associado com acidente vascular cerebral (*ictus* cerebral), exceto hemorragia intracerebral. Também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com hipertensão intracraniana (aumento da pressão cerebral) secundária a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais

inoperáveis ou recidivantes. O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e tratamento definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.

Várias: meningite tuberculosa (inflamação da membrana que reveste o cérebro causado pelo bacilo da tuberculose) com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa, triquinose (doença causada pelo parasita *Trichinella*) com comprometimento neurológico ou miocárdico.

Prova Diagnóstica da Hiperfunção Adrenocortical

A. Síndrome da angústia respiratório do recém-nascido: profilaxia pré-natal. O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável em mães com alto risco de parto prematuro mostrou reduzir a incidência da síndrome da angústia respiratória do recém-nascido.

B. Por injeção intra-articular ou nos tecidos moles: como terapia auxiliar para administração a curto prazo (para apoio do paciente durante episódio agudo ou exacerbação) em sinovite da osteoartrite, artrite reumatoide não especificada, bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, osteoartrite pós-traumática.

C. Por injeção intralesional: cicatriz queloides, lesões inflamatórias localizadas hipertróficas, infiltradas de líquen plano, psoríase vulgar em placas, granuloma anular (inflamação benigna na pele, caracterizada em geral por lesões em forma de anel) e líquen simples crônico (neurodermatite) (doença na pele geralmente por causas emocionais), *lúpus* eritematoso discoide, *Necrobiosis lipoidica diabetorum*, alopecia areata (uma forma de perda de cabelos/pelos em áreas do corpo, geralmente no couro cabeludo). Pode também ser útil em tumores císticos de aponeurose (a aponeurose são tem origem muscular e funcionam como um invólucro ao redor dos músculos) ou tendão (gânglios).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fosfato dissódico de dexametasona injetável é um corticosteroide potente, altamente eficaz e versátil, que por ser uma verdadeira solução, pode ser administrado pela via intravenosa, intramuscular, intra-articular, intralesional ou nos tecidos moles. Por isso é usado condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios (contra a inflamação) e imunossupressores (diminuição da atividade de defesa do organismo) dos corticosteroides (classe medicamentosa da dexametasona) são desejados.

O tempo médio estimado para início da ação depois que você receber fosfato dissódico de dexametasona injetável para o tratamento de reações alérgicas por via intramuscular, é de 8 a 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O fosfato dissódico de dexametasona injetável está contraindicado em casos de infecções fúngicas sistêmicas (infecções no organismo causadas por fungos), hipersensibilidade (alergia) ao medicamento e a administração de vacina de vírus vivo (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

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

O fosfato dissódico de dexametasona injetável contém bissulfito de sódio, um sulfito que pode provocar reações alérgicas, inclusive sintomas de anafilaxia (reação alérgica) e episódios asmáticos com risco de vida ou menos severos em alguns indivíduos suscetíveis. A prevalência global de sensibilidade a sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade a sulfito é encontrada mais frequentemente em indivíduos asmáticos do que nos não asmáticos.

Os corticosteroides podem exacerbar as infecções fúngicas (por fungos) sistêmicas e, portanto, não devem ser usados na presença de tais infecções, a menos que sejam necessários para o controle de reações medicamentosas devido à anfotericina B (medicamento usado para inibir o crescimento dos fungos). Além disso, foram reportados casos nos quais, o uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona foi seguido de hipertrofia cardíaca (aumento do coração) e insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração efetuar as suas funções de forma adequada).

Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteroides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo (parte do coração) após infarto recente do miocárdio; portanto, terapia com corticosteroides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.

Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis com os derivados sintéticos (dexametasona), salvo quando se utilizam grandes doses. Pode ser necessária a restrição

dietética de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção (eliminação) de cálcio.

A insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas (diminuição na fabricação e secreção dos hormônios adrenocorticais, em especial os glicocorticoides, causada por medicamentos) pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroide e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Este tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a cessação do tratamento. Por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período, deve-se reinstaurar a terapia corticosteroide ou aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejudicar-se a secreção mineralocorticoide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticoide. Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteroides pode resultar em sintomas de síndrome da retirada de corticosteroides, compreendendo febre, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações) e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência suprarenal (glândula responsável pela produção de alguns hormônios).

A administração de vacinas com vírus vivos é contraindicada caso esteja recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides. Se forem administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, pode ser feito procedimento de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de substituição como, por exemplo, na doença de Addison (doença rara onde as glândulas adrenais não produzem hormônio cortisol e, algumas vezes, a aldosterona, em quantidade suficiente).

O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável em altas dosagens ou por tempo prolongado pode causar imunossupressão semelhante a outros corticosteroides.

O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável na tuberculose ativa deve restringir-se aos casos de doença fulminante ou disseminada, em que se usa o corticosteroide para o controle da doença, em conjunção com o tratamento antituberculoso adequado. Se houver indicação de corticosteroides em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se necessária estreita observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da moléstia. Durante tratamento corticosteroide prolongado, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Os esteroides devem ser utilizados com cautela na colite ulcerativa inespecífica (inflamação dos intestinos com formação de feridas), se houver probabilidade de iminente perfuração, abscessos ou outras infecções piogênicas (com pus), diverticulite (inflamação de parte do intestino grosso), anastomose intestinal recente (ligação de partes do intestino), úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal (dos rins), hipertensão (aumento da pressão arterial), osteoporose e “miastenia gravis” (doença que acomete os nervos e músculos causando cansaço). Sinais de irritação peritoneal, após perfuração gastrointestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa (rompimento de vasos com mistura da medula óssea com o sangue, obstruindo os vasos capilares) como possível complicação do hipercortisonismo. Nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição da função da tireoide) e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteroides. Em alguns pacientes os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade (movimento) e o número de espermatozoides. Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteroides está associado com prolongamento do coma e a maior incidência de pneumonia e hemorragia gastrointestinal. Os corticosteroides podem ativar amebíase latente ou estrogiloidíase ou exacerbar a moléstia ativa. Portanto, é recomendado excluir a amebíase latente ou ativa e a estrogiloidíase antes de iniciar a terapia com corticosteroide em qualquer paciente sob o risco ou com sintomas sugestivos dessas condições. O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior (opacidade na parte superior do cristalino), glaucoma (aumento da pressão intraocular) com possível lesão do nervo óptico e estimular o desenvolvimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus. Os corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmico devido à possibilidade de perfuração corneana.

As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado com corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento. A injeção intra-articular de corticosteroide pode produzir efeitos sistêmicos e locais. Pronunciado aumento da dor acompanhado de tumefação (aumento do volume) local, maior restrição do movimento articular, febre e mal-estar são sugestivos de artrite séptica. Se ocorrer esta complicação e confirmar-se o diagnóstico de *sepsis*, deve-se instituir terapia antimicrobiana adequada. Deve-se evitar a injeção local de esteroide em área infectada. É necessário o exame adequado de qualquer líquido presente na articulação, a fim de se excluir processos sépticos. Frequentes injeções intra-articulares podem resultar em dano para os tecidos articulares. Os corticosteroides não devem ser injetados em articulações instáveis. Você será energicamente advertido

sobre a importância de não usar demasiadamente as articulações sintomaticamente beneficiadas enquanto o processo inflamatório permanecer ativo.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pelo fato de não se terem realizados estudos de reprodução humana com corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que receberam durante a gravidez doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo (menor funcionamento da glândula adrenal). Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que tomam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Este medicamento pode causar *doping*.

Interação Medicamento-Medicamento:

- Gravidade maior:

Efeito da interação: redução da eficácia anti-tumor.

Medicamento: aldesleucina.

Efeito da interação: redução do limiar de convulsão.

Medicamento: bupropiona.

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.

Medicamento: darunavir, desatinibe, etavirina, fosamprenavir, imatinibe, ixabelpiona, lapatinibe, nilotinibe, praziquantel, quetiapina, romidepsina, sunitinibe, tensirolimus.

Efeito da interação: aumento do risco de infecção pelo microrganismo da vacina.

Medicamento: vacina de rotavírus vivo.

Efeito da interação: aumento do risco de desenvolver necrólise epidermoide bolhosa.

Medicamento: talidomida.

- Gravidade moderada:

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento e/ou redução do efeito do outro medicamento.

Medicamento: acenocoumarol, dicumarol, fenprocoumona, fluindiona, varfarina.

Efeito da interação: aumento do risco de ruptura de tendão.

Medicamento: alatrofloxacino, balofloxacino, cinoxacino, ciprofloxacino, clinafloxacino, enoxacino, esparfloxacino, fleroxacino, flumequina, gemifloxacino, grepafloxacino, levofloxacino, lomefloxacino, mesilato de trovafloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino, prulifloxacino, rosoxacino, rufloxacino, temafloxacino, tosufloxacino.

Efeito da interação: redução do efeito do outro medicamento, fraqueza muscular e miopatia prolongada.

Medicamento: alcurônio, atracúrio, cisatracúrio, doxacúrio, galamina, hexafluorônio, metocurine, mivacúrio, pancurônio, pipecurônio, rocurônio, tubecurarina, vecurônio.

Efeito da interação: redução da eficácia da dexametasona.

Medicamento: aminoglutatimida, carbamazepina, equinácea, fenitoína, fosfenitoína, Ma Huang, primidona, rifampicina, rifapentina.

Efeito da interação: prolongamento do efeito da dexametasona.

Medicamento: acetato de medroxiprogesterona, cipionato de estradiol, desogestrel, diacetato de etinodiol, dienogeste, drospirenona, etinilestradiol, etonogestrel, levonorgestrel, mestranol, norelgestromina, noretindrona, norgestimato, norgestrel, valerato de estradiol, Saiboku-To.

Efeito da interação: aumento do risco de hipocalcemia.

Medicamento: anfotericina B lipossomal.

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.

Medicamento: amprenavir, caspofungina, indinavir, mifepristone, sorafenibe.

Efeito da interação: resposta imunológica inadequada.

Medicamento: vacina adsorvida de antrax, vacina do bacilo vivo de *Calmette & Guerin*, vacina adsorvida do toxoide diftérico, vacina de *Haemophilus B*, vacina inativada de hepatite A, vacina do vírus da *Influenza*, vacina da doença de *Lyme* (OspA recombinante), vacina de vírus vivo da sarampo vacina meningocócica, vacina de vírus vivo da caxumba, vacina da coqueluche, vacina conjugada difteria e pneumocócica, vacina pneumocócica polivalente, vacina do vírus vivo da poliomielite, vacina da raiva, vacina do vírus vivo da rubéola, vacina da varíola, toxóide tetânico, vacina tifoide, vacina do vírus da varicela, vacina do vírus da febre amarela.

Efeito da interação: aumento da exposição sistêmica à dexametasona.

Medicamento: aprepitante, fosaprepitante.

Efeito da interação: aumento do risco de ulceração gastrointestinal e concentrações séricas de aspirina subterapêuticas.

Medicamento: ácido acetilsalicílico.

Efeito da interação: redução da eficácia do outro medicamento.

Medicamento: delavirdina, everolimus, mifepristone, saquinavir, tretinoína.

Efeito da interação: aumento do risco de linfocitopenia e/ou hiperglicemia.

Medicamento: irinotecano.

Efeito da interação: aumento da concentração plasmática da dexametasona e aumento do risco de seus efeitos adversos (miopatia, intolerância à glicose, Síndrome de *Cushing*).

Medicamento: itraconazol, licorice, ritonavir.

Efeito da interação: aumento dos efeitos mieloproliferativos do sargramostim.

Medicamento: sargramostim.

- Gravidade menor:

Efeito da interação: aumento do risco de eventos adversos do albendazol.

Medicamento: albendazol.

Efeito da interação: redução da reatividade à tuberculina.

Medicamento: tuberculina.

Interação Medicamento-Exame Laboratorial:

- Gravidade menor:

Efeito da interação: falso aumento dos níveis séricos de digoxina

Exames Laboratorial: dosagem sérica de digoxina.

Efeito da interação: redução da retenção de I^{131} e da concentração de iodeto ligado à proteína.

Exames Laboratorial: cintilografia tireoidiana diagnóstica e de controle para tireoidites.

Efeito da interação: resultado falso-negativo.

Exames Laboratorial: teste de nitrotetrazólio azul, testes dermatológicos.

A literatura cita ainda as seguintes interações, apesar de não possuírem significância clínica relatada:

- O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides em hipoprotrombinemia

- fenitoína, fenobarbital, efedrina e rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando em níveis sanguíneos diminuídos e atividade fisiológica diminuída, requerendo, portanto, ajuste na posologia de corticosteroide.

- Em pacientes que simultaneamente recebem corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, deve-se verificar frequentemente o tempo de protrombina, pois há referências ao fato de os corticosteroides alterarem a resposta a estes anticoagulantes.

- Quando os corticosteroides são ministrados simultaneamente com diuréticos depletos de potássio, os pacientes devem ser estreitamente observados quanto ao desenvolvimento de hipocalemia.

- pela ação hiperglicemiante do fosfato dissódico de dexametasona injetável, o uso com hipoglicemiantes orais e insulina necessita ajuste da dose de uma ou ambas as drogas.

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?

O fosfato dissódico de dexametasona deve ser armazenado na sua embalagem original, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 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 diluição, a solução é estável por 24 horas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O fosfato dissódico de dexametasona apresenta-se na forma de solução injetável, estéril, límpida, incolor. Após diluição, a solução apresenta-se límpida e incolor.

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?

O fosfato dissódico de dexametasona injetável é apresentado nas seguintes concentrações: fosfato dissódico de dexametasona injetável 4 mg - cada mL contém 4,37 mg de fosfato de dexametasona; fosfato dissódico de dexametasona injetável 2 mg - cada mL contém 219 mg de fosfato de dexametasona.

Esta preparação pode ser retirada diretamente da ampola para aplicação, sem necessidade de mistura ou diluição. Ou se preferido, pode ser adicionada a solução fisiológica ou glicosada, sem perda de potência, e administrado gota a gota por via intravenosa.

A segurança e eficácia de fosfato dissódico de dexametasona injetável somente é garantida na administração pelas vias INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU NOS TECIDOS MOLES.

INJEÇÃO INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR - a posologia inicial de fosfato dissódico de dexametasona injetável usualmente utilizada pode variar de 0,5 a 20 mg por dia, dependendo da doença específica a ser tratada. Geralmente, a faixa posológica parenteral é um terço ou a metade da dose oral, dada a cada 12 horas. Entretanto, em certas situações agudas, desesperadoras, com risco de vida, foram administradas doses maiores do que as recomendadas. Nestas circunstâncias, deve-se ter em mente que a absorção é mais lenta pela via intramuscular.

DEVE SER RESSALTADO QUE AS EXIGÊNCIAS POSOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVEM SER INDIVIDUALIZADAS COM BASE NA DOENÇA A SER TRATADA E NA RESPOSTA DO PACIENTE. Se o uso do medicamento tiver que ser suspenso depois de administrado durante alguns dias, recomenda-se fazê-lo gradual e não-subitamente.

As injeções intravenosas e intramusculares são aconselhadas nas doenças agudas. Uma vez superada a fase aguda, e tão logo seja possível, substitui-se as injeções pela terapia esteroide por via oral.

Choque (de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica): A terapia com fosfato dissódico de dexametasona injetável é auxiliar e não-substituta da terapia convencional (vide "Precauções e Advertências"). A administração de terapia corticosteroide em altas doses deve ser continuada apenas até que a condição do paciente tenha se estabilizado, o que usualmente não vai além de 48 a 72 horas.

Edema cerebral: associado com tumor cerebral primário ou metastático, neurocirurgia, trauma craniano, pseudotumor cerebral ou no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundária a tumor cerebral. Altas doses de fosfato dissódico de dexametasona são recomendadas para iniciar terapia intensiva a curto prazo do edema cerebral agudo, com risco de vida. Após o esquema posológico "de ataque" do primeiro dia de tratamento, a posologia é reduzida gradualmente durante o período de 7-10 dias, e a seguir, reduzida a zero nos próximos 7 - 10 dias. Quando se requer terapia de manutenção, deve-se passar para fosfato dissódico de dexametasona oral, tão logo seja possível.

No controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis: o tratamento de manutenção deve ser individualizado com fosfato dissódico de dexametasona injetável, fosfato dissódico de dexametasona comprimidos ou fosfato dissódico de dexametasona elixir. A posologia de 2 mg, 2 a 3 vezes por dia, pode ser eficaz.

Associado com acidente vascular cerebral agudo (excluindo hemorragia intracerebral): inicialmente 10 mg (2,5 mL) de fosfato dissódico de dexametasona injetável pela via intravenosa, seguidos de 4 mg pela via intramuscular a cada 6 horas, durante 10 dias. Nos 7 dias subsequentes, as doses devem ser gradualmente ajustadas até chegar a zero. Deve-se utilizar a menor posologia necessária para o edema cerebral.

TERAPIA COMBINADA: nos distúrbios alérgicos agudos autolimitados ou nos surtos agudos dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo: rinites alérgicas agudas, acessos de asma brônquica alérgica

sazonal, urticária medicamentosa e dermatose de contato), sugere-se o seguinte esquema posológico combinando as terapias parenteral e oral:

1º dia: injeção intramuscular de 1 ou 2 mL (4 ou 8 mg) de fosfato dissódico de dexametasona injetável. Posologia total diária: 4 ou 8 mg.

2º dia: 2 comprimidos de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.

3º dia: 2 comprimidos de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.

4º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.

5º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.

6º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.

7º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.

8º dia: exame clínico de controle.

Injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles: as injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles geralmente são utilizadas quando as articulações ou áreas afetadas limitam-se a um ou dois locais.

Eis algumas das doses únicas usuais:

Local da injeção	Volume da injeção (mL)	Quantidade de fosfato dissódico de dexametasona (mg)
Grandes articulações (ex. joelho)	0,5 a 1	2 a 4
Pequenas articulações (ex. interfalangeanas, temporomandibular)	0,2 a 0,25	0,8 a 1
Bolsas sinoviais	0,5 a 0,75	2 a 3
Bainhas tendinosas	0,1 a 0,25	0,4 a 1
Infiltração nos tecidos	0,5 a 1,5	2 a 6
Glânglios (cistos)	0,25 a 0,5	1 a 2

A frequência da injeção varia desde uma vez, cada 3 a 5 dias, até uma vez, cada 2 a 3 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Síndrome da angústia respiratória do recém-nascido: profilaxia pré-natal.

A posologia recomendada de fosfato dissódico de dexametasona injetável é de 5 mg (1,25 mL), administrado por via intramuscular na mãe cada 12 horas até o total de quatro doses. A administração deve ser iniciada de preferência entre 24 horas a sete dias antes da data estimada do parto.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Este medicamento precisa ser administrado em um esquema definido. Se você perder uma dose ou esquecer-se de usar este medicamento, peça instruções ao seu médico ou farmacêutico.

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?

As reações abaixo são descritas na literatura, mas sem dados da frequência de ocorrência:

Distúrbios hidroeletrólíticos: retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, hipertensão (aumento da pressão arterial).

Musculoesqueléticos: fraqueza muscular, miopatia esteroide (doença muscular), perda de massa muscular, osteoporose (doença que atinge os ossos), fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças femorais e umerais, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão.

Gastrointestinais: úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia, perfuração de intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite (inflamação do pâncreas), distensão abdominal, esofagite ulcerativa (inflamação do esôfago com formação de ferida).

Dermatológicos: retardo na cicatrização de feridas, adelgaçamento e fragilidade da pele, petéquias e equimoses (manchas vermelhas na pele), eritema (vermelhidão), hipersudorese (aumento do suor), pode suprimir as reações aos testes cutâneos, ardor ou formigamento, mormente na área perineal (após injeção intravenosa), outras reações cutâneas, tais como dermatite alérgica (reação alérgica da pele), urticária (erupção na pele causando coceira), edema angioneurótico (inchaço súbito da pele e membranas causando coceira e vermelhidão).

Neurológicos: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), geralmente após tratamento, vertigem (enjoo), cefaleia (dor de cabeça), distúrbios psíquicos.

Endócrinos: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingoide (caracterizado pela face arredondada e distribuição irregular de gordura), supressão do crescimento da criança, ausência da resposta secundária adrenocortical e hipofisária, particularmente por ocasião de situação estressante, tais como traumas, cirurgias ou enfermidades, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do diabetes melito latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais no diabete, hirsutismo (crescimento excessivo de pêlos).

Oftálmicos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma, exoftalmo (olhos saltados).

Metabólicos: balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo proteico.

Cardiovasculares: ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio, cardiomiopatia hipertrófica em crianças nascidas abaixo do peso (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO”).

Outros: reações anafilactoides ou de hipersensibilidade, tromboembolia, ganho de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar, soluços. As seguintes reações adversas adicionais são relacionadas com o tratamento corticosteroide parenteral: raros casos de cegueira associados com tratamento intralesional na região da face e da cabeça, hiperpigmentação ou hipopigmentação, atrofia subcutânea e cutânea, abscesso estéril, flogaço após injeção (em seguida ao uso intra-articular), artropatia do tipo charcot (deformação das articulações).

Durante a experiência pós-comercialização com o fosfato dissódico de dexametasona injetável, foram observadas as seguintes reações adversas com incidência muito rara (<1/10000): edema no local de aplicação, dor no local de aplicação, edema facial, edema periorbitário, irritação no olho, edema, erupção eritematosa, alteração da visão, palpitações, sonolência, tremor, pânico, depressão, ardor anal, dor ou ardor vaginal, sensação de frio, sensação de ardor, palidez e vômito.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdose de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdose não há antídoto específico, o tratamento é de suporte e sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0387.0047

Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade

CRF – MG 13603

Registrado e fabricado por:

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/08/2016	2188808/16-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão inicial de texto de bula em conformidade com a RDC 60/2012	VP/VPS	Todas
05/11/2018	*será gerado após a presente transação eletrônica	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Harmonização de Texto de Bula em conformidade com a Bula do Medicamento Referência, publicada no Bulário Eletrônico 21/08/2018 sob expediente nº 0825062/18-6	VP/VPS	Todas

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25351.033364/0135	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	13/03/2002
Nome Comercial	FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA	Registro	103870047	Vencimento do registro	03/2027
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA			Medicamento de referência	Decadron
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			ATC	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1038700470010	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRA-ARTICULAR INTRALESIONAL INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				

Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1038700470029	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRA-ARTICULAR INTRALESIONAL INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				



	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 CETOCONAZOL 1.5423.0005.003-0 24 Meses		2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 CLONAZEPAM 1.0583.0836.003-3 24 Meses		1.0583.0838.002-6 24 Meses
HOSP)	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB CETOCONAZOL 1.5423.0005.009-1 24 Meses		2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 CLONAZEPAM 1.0583.0836.004-1 24 Meses		3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 BROMAZEPAM 1.0583.0838.003-4 24 Meses
	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 CETOCONAZOL 1.5423.0005.010-3 24 Meses		2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) CLONAZEPAM 1.0583.0836.005-1 24 Meses		3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 BROMAZEPAM 1.0583.0838.004-2 24 Meses
	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 CETOCONAZOL 1.5423.0005.011-1 24 Meses		2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 400 (EMB HOSP) CLONAZEPAM 1.0583.0836.006-8 24 Meses		6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 BROMAZEPAM
HOSP)	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB CETOCONAZOL ATENOLOL + CLORTALIDONA Telol C 25351.526164/2009-43 04/2022		2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) CLONAZEPAM 1.0583.0836.007-6 24 Meses		----- GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 44363661000157 CLOTIRMAZOL CLOTIRIGEL 25351.171630/2008-74 09/2018
DICAMENTO	142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME- DICAMENTO 2250520/16-2 1.5423.0186.001-1 24 Meses		2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) CLONAZEPAM bromazepam 25351.335992/2006-38 03/2022		10219 SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALI- DADE 0274123/13-7 1.1013.0260.001-9 36 Meses
	50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS TRANS X 15 ATENOLOL + CLORTALIDONA 1.5423.0186.002-8 24 Meses	DICAMENTO	143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME- DICAMENTO 2234288/16-7 1.0583.0524.001-0 24 Meses		20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20 G + 3 APLIC CLOTIRMAZOL ----- HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FAR- MÁCIA LTDA 17174657000178
	50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS TRANS X 30 ATENOLOL + CLORTALIDONA 1.5423.0186.003-6 24 Meses		2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML BROMAZEPAM 1.0583.0524.002-9 24 Meses		CLORIDRATO DE LINCOMICINA HYLINC 25000.016196/89-44 07/2020
	50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS TRANS X 60 ATENOLOL + CLORTALIDONA 1.5423.0186.004-4 24 Meses		2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML BROMAZEPAM cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 25351.384673/2015-47 11/2021		142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME- DICAMENTO 0044355/15-7 1.0387.0037.002-4 24 Meses
(EMB HOSP)	50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS TRANS X 450 ATENOLOL + CLORTALIDONA 1.5423.0186.005-2 24 Meses		10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 055676/15-7 (155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 264173/03-9 - 25351.071136/2003-04)		300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML CLORIDRATO DE LINCOMICINA FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA 25351.033364/01-35 03/2022
	100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS TRANS X 15 ATENOLOL + CLORTALIDONA 1.5423.0186.006-0 24 Meses	DA	1.0583.0837.001-2 24 Meses		143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME- DICAMENTO 2208863/16-6 1.0387.0047.001-0 24 Meses
	100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS TRANS X 30 ATENOLOL + CLORTALIDONA 1.5423.0186.007-9 24 Meses	DA	5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 10 CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0837.002-0 24 Meses		2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP) FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA 1.0387.0047.002-9 24 Meses
	100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS TRANS X 60 ATENOLOL + CLORTALIDONA 1.5423.0186.008-7 24 Meses	DA	5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 20 CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0837.003-9 24 Meses		4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML (EMB HOSP) FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA METRONIDAZOL 25351.039697/01-41 03/2022
(EMB HOSP)	100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS TRANS X 450 ATENOLOL + CLORTALIDONA ----- GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165	DA	5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 30 CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0837.004-7 24 Meses		143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME- DICAMENTO 2208081/16-4 1.0387.0046.002-3 24 Meses
	hidroclorotiazida 25351.328352/2015-62 11/2021		5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 60 CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0837.005-5 24 Meses		5 MG/ML SOL INJ IV 48 FR PLAS TRANS PE SIS FECH X 100 ML METRONIDAZOL CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO 25351.093102/2013-81 01/2020
CLONE	10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0470849/15-1 (155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 41310105-3 - 25351.348027/2005-44)	DA	5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 500 (EMB HOSP) CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0837.006-3 24 Meses		10221 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESEN- TAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 2151348/16-1 1.0387.0066.003-0 24 Meses
	1.0583.0835.001-1 24 Meses		25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0835.002-1 24 Meses		1,6 MG/ML SOL INJ CT 5 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML (EMB HOSP) CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO ----- INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTI- CA LTDA 33258401000103
	25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0835.003-8 24 Meses	DA	25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0837.007-1 24 Meses		ISOFLURANO ISORAN 25351.353974/2006-38 03/2022
	25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0835.004-6 24 Meses		2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15 CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0837.008-1 24 Meses		142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME- DICAMENTO 2261569/16-5 1.0063.0216.001-3 24 Meses
	25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0835.005-4 24 Meses	DA	2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0837.009-8 24 Meses		INAL CT FR VD AMB X 100 ML ISOFLURANO 1.0063.0216.002-1 24 Meses
	25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0835.006-2 24 Meses	DA	2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0837.010-1 24 Meses		INAL CT FR VD AMB X 240 ML ISOFLURANO ----- LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGA- MO LTDA 61282661000141
HOSP)	25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0835.007-0 24 Meses	DA	2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0837.011-1 24 Meses		10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL 2487471/16-0 1.0646.0139.002-6 18 Meses
	50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0835.008-9 24 Meses		2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0837.012-8 24 Meses		6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML PACLITAXEL 1.0646.0139.005-0 18 Meses
	50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0835.009-7 24 Meses		2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC) CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0837.013-6 24 Meses		6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML PACLITAXEL ----- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
	50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0835.010-0 24 Meses	DA	2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC) CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0837.014-4 24 Meses		143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME- DICAMENTO 2245170/16-6 1.0370.0357.001-5 24 Meses
	50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0835.011-9 24 Meses	FRAC)	5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 90 (EMB FRAC) CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0837.015-2 24 Meses		10 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 14 OMEPRAZOL 1.0370.0357.002-3 24 Meses
	50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0835.012-7 24 Meses	DA	5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 90 (EMB FRAC) CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZI- DA 1.0583.0837.016-7 24 Meses		20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 7 OMEPRAZOL 1.0370.0357.003-1 24 Meses
HOSP)	50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HIDROCLOROTIAZI- DA clonazepam 25351.330412/2015-15 11/2021	DA	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 BROMAZEPAM 1.0583.0836.002-5 24 Meses		20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 14 OMEPRAZOL 1.0370.0357.004-1 24 Meses
CLONE	10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0473975/15-2 (155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 062630/10-9 - 25351.047119/2010-41)		2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 CLONAZEPAM 1.0583.0836.002-5 24 Meses		20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 28 OMEPRAZOL



SANTIAZEPAM

(diazepam)

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Comprimidos

5 mg e 10 mg

(Versão Paciente)

SANTIAZEPAM

diazepam

Ansiolítico e Miorrelaxante

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 5 e 10 mg. Caixas com 30, 200, 500 ou 1000 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Princípio ativo: diazepam.

Excipientes:

Santiazepam 5 mg: lactose, amido, talco e estearato de magnésio.

Santiazepam 10 mg: lactose, amido, talco e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Santiazepam é indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a distúrbios psiquiátricos.

Santiazepam é útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação). Pode ser igualmente usado no tratamento da espasticidade devida a lesão dos interneurônios espinhais e supraespinhais, tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome rígida.

Os benzodiazepínicos são indicados apenas para distúrbios intensos, debilitantes ou para dores extremas.

Santiazepam só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Santiazepam pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepínicos. Sua substância ativa é o diazepam.

Santiazepam é um sedativo, exerce efeito contra ansiedade e convulsões e é relaxante muscular.

A ação do produto se faz sentir após cerca de 20 minutos de sua administração. Somente o médico sabe a dose ideal de **Santiazepam** para o seu caso. Siga as suas recomendações. Não mude as doses por conta própria. .

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **Santiazepam** se for alérgico a diazepam ou a qualquer componente da fórmula do produto. **Santiazepam** não deve ser administrado se você tiver hipersensibilidade (alergia) aos benzodiazepínicos. Deve-se evitar o uso se você tiver glaucoma de ângulo agudo (aumento da pressão intraocular).

Aconselha-se precaução especial ao se administrar **Santiazepam** se você tiver miastenia *gravis* (doença que causa fraqueza e fadiga muscular), por causa do relaxamento muscular preexistente.

Santiazepam deve ser evitado se você tiver insuficiência grave dos pulmões ou do fígado, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de encefalopatia hepática (mau funcionamento do cérebro devido a problemas no fígado) e síndrome da apneia do sono (paradas respiratórias durante o sono).

Os benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento primário de doença psicótica.

Benzodiazepínicos não devem ser usados sozinhos para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão, pois poderão ocorrer suicídio desses pacientes.

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

Uso concomitante de álcool/depressores SNC: O uso concomitante de **Santiazepam** com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central (SNC) deve ser evitado. Essa utilização concomitante tem potencial para aumentar os efeitos clínicos de **Santiazepam**, incluindo possivelmente sedação grave, que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória clinicamente relevantes (vide item “Principais interações medicamentosas” e “O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”).

Histórico médico de abuso de álcool ou drogas: Santiazepam deve ser usado com muita cautela em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas.

Santiazepam deve ser evitado em pacientes com dependência de depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo álcool. Uma exceção à dependência de álcool é o gerenciamento das reações agudas de retirada.

Insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado): os benzodiazepínicos podem contribuir para a ocorrência de episódios de encefalopatia hepática (mau funcionamento do cérebro, devido a problemas no fígado) em pacientes com insuficiência hepática grave. Deve-se ter especial cuidado ao administrar **Santiazepam** em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”).

Reações psiquiátricas e “paradoxais”: reações paradoxais, como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ansiedade, delírios, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais, podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Quando isso ocorre, deve-se descontinuar o uso do medicamento. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

Amnésia: os benzodiazepínicos podem induzir a amnésia anterógrada (incapacidade de reter fatos novos na memória, após a ingestão do benzodiazepínico). Esta pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento do risco em doses maiores. Esses efeitos podem estar associados com comportamento inapropriado.

Tolerância: pode ocorrer alguma redução na resposta aos efeitos, após uso repetido de **Santiazepam** por período prolongado.

Intolerância à galactose: Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (a deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose) não devem tomar esta medicação e deverão falar com o seu médico, pois **Santiazepam** possui lactose em sua composição.

Abuso e dependência

Dependência: o uso de benzodiazepínicos e similares pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psicológica (vide item “Quais males este medicamento pode me causar?”). O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento. É maior também nos pacientes com história de abuso de drogas e/ou álcool. Abusos foram relatados em usuários de múltiplas drogas. **Santiazepam** deve ser utilizado com extremo cuidado em pacientes com histórico de abuso de álcool ou outras drogas.

Abstinência: quando ocorre dependência física, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Podem ocorrer dor de cabeça, diarreia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, podem ocorrer sintomas como despersonalização, desrealização, aumento da sensibilidade auditiva, dormência e sensibilidade nas extremidades, hipersensibilidade à luz, a barulho e a contato físico, alucinações ou convulsões.

Ansiedade de rebote: pode ocorrer uma síndrome transitória com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com **Santiazepam**, que pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade, distúrbio do sono e inquietude. Isso pode acontecer com a descontinuação do tratamento. Como o risco de abstinência e rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, é recomendado que a dosagem seja reduzida gradualmente.

Populações especiais

Pacientes idosos

Se você tem mais de 60 anos, sua sensibilidade a **Santiazepam** é maior que a de pessoas mais jovens. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e tenha solicitado a você que observe como reage ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo essas instruções.

Pacientes com insuficiência respiratória

São recomendadas doses menores para pacientes com insuficiência respiratória crônica por causa do risco de depressão respiratória.

Quando existe insuficiência cardiorrespiratória, deve se ter em mente que sedativos como **Santiazepam** podem acentuar a depressão respiratória. Entretanto, o efeito sedativo pode, ao contrário, ter efeito benéfico ao reduzir o esforço respiratório de certos pacientes. Na hipercapnia severa crônica, **Santiazepam** só deve ser administrado caso os benefícios potenciais superem os riscos.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe o seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe o seu médico se você está amamentando. **Santiazepam** passa para o leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção da criança.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículo e operar máquinas

Durante o tratamento com **Santiazepam** o paciente não deve dirigir veículo ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de administrar **Santiazepam**, você deve ser avisado para não conduzir veículos ou operar máquinas até que esteja completamente recuperado. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas.

Se a duração do sono for insuficiente ou for consumido álcool, a probabilidade de a capacidade de alerta estar comprometida é maior.

Até o momento, não há informações de que **Santiazepam** (diazepam) possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Principais interações medicamentosas

Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com **Santiazepam**. O álcool intensifica o efeito de **Santiazepam**, e isso pode ser prejudicial. Não use e não misture remédios por conta própria.

Santiazepam pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando são administrados ao mesmo tempo, incluindo: suco de toranja; antifúngicos ou antibióticos; medicamentos para o tratamento de doenças do sistema nervoso, incluindo tranquilizantes, sedativos, medicamentos para dormir, medicamentos contra convulsões, entre outros; anticoncepcionais hormonais; medicamentos para o tratamento de doenças do estômago; medicamentos para o tratamento de doenças cardíacas; entre outros.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use o 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?

Santiazepam deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da 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.

Os comprimidos de **Santiazepam** possuem formato cilíndrico biplanar. Os comprimidos de 5 e 10 mg são de cor branca, sulcado centralmente em uma das faces.

Santiazepam não possui características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico).

Geral

Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada. O tratamento deve ser iniciado com a menor dose apropriada eficaz para a condição particular.

As doses orais usuais para adultos se iniciam com 5 - 10 mg. Dependendo da gravidade dos sintomas, o médico poderá recomendar doses de 5 - 20 mg/dia. Normalmente cada dose oral para adultos não deve ser superior a 10 mg.

Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais para facilitar a dosagem.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser a menor possível (vide item “Abuso e dependência”). Você deve ser reavaliado regularmente quanto à necessidade de se continuar o tratamento, especialmente no paciente assintomático. O tratamento não deve exceder 2 - 3 meses, incluindo o período de retirada progressiva. A extensão além desse limite poderá ser feita após reavaliação da situação.

O seu médico deverá informá-lo sobre a duração do tratamento, limitado ao período de tratamento ao menor tempo possível e explicará como a dose será progressivamente reduzida. Além disso, é importante que você saiba sobre a possibilidade do fenômeno de rebote (reaparecimento temporário dos sintomas), para minimizar a ansiedade sobre tais sintomas, caso eles ocorram, durante a retirada do medicamento. Existem evidências de que, no caso de benzodiazepínicos com efeito de curta duração, o fenômeno de retirada pode se manifestar no intervalo entre as doses, especialmente quando as doses são altas. No caso de benzodiazepínicos com efeito de longa duração, como diazepam, é importante prevenir quando se trocar para um benzodiazepínico com efeito de curta duração, pois podem ocorrer sintomas de abstinência.

Instruções posológicas especiais

Idosos: pacientes idosos devem receber doses menores (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Esses pacientes devem ser acompanhados regularmente no início do tratamento para minimizar a dosagem e/ou frequência de administração, para prevenir superdose causada pelo acúmulo.

Distúrbios do funcionamento do fígado: pacientes com distúrbios graves do funcionamento do fígado não devem ser tratados com **Santiazepam**. Em pacientes com distúrbios leve a moderado, a menor dose possível deve ser administrada.

O seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que **Santiazepam** não deve ser tomado indefinidamente.

Se você toma **Santiazepam** em altas doses e interrompe o tratamento de repente, seu organismo pode reagir. Assim, após dois a três dias sem qualquer problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar **Santiazepam**. Essa reação, da mesma maneira que surgiu, desaparece em dois ou três dias.

Para evitar esse tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose regularmente durante vários dias, antes de suspender o tratamento.

Um novo período de tratamento com **Santiazepam** pode ser iniciado a qualquer momento, desde que por indicação médica.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Você sempre deve tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou. Se por algum motivo você se esquecer de tomar **Santiazepam** e for próximo ao horário da sua próxima dose, não tome a dose perdida. Tome apenas a próxima dose. Caso contrário, tome a dose esquecida assim que perceber e continue com a próxima dose normalmente, como recomendado. Não tente recuperar a dose perdida, tomando mais de uma dose por vez.

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?

Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Os efeitos colaterais mais comuns são: cansaço, sonolência e relaxamento muscular; habitualmente relacionados com a dose administrada e no início do tratamento. Geralmente desaparecem com a administração prolongada.

Distúrbios do sistema nervoso: ataxia (desequilíbrio), disartria (dificuldade para falar), fala enrolada, dor de cabeça, tremores, tontura, diminuição do estado de alerta. Amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes a partir da tomada do medicamento) pode ocorrer com doses terapêuticas, sendo que o risco aumenta com doses maiores. Efeitos amnésicos (perda de memória) podem estar associados com comportamento inapropriado.

Distúrbios psiquiátricos: reações paradoxais como inquietude, agitação, irritabilidade, desorientação, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, delírios, raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicoses, hiperatividade, comportamento inapropriado. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos e, caso ocorram, o uso do medicamento deve ser descontinuado. Estado confusional, distúrbios emocionais e de humor, depressão, alterações na libido.

O uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física. O risco é mais pronunciado em pacientes que recebem tratamento prolongado e/ou com doses elevadas e, particularmente, em pacientes predispostos com antecedentes pessoais de alcoolismo ou abuso de drogas. Uma vez que a dependência física aos benzodiazepínicos se desenvolve, a descontinuação do tratamento pode ser acompanhada de sintomas de abstinência ou fenômeno de rebote (vide item “Abuso e dependência”). Tem sido relatado abuso de benzodiazepínicos em usuários de múltiplas drogas. (vide item “Abuso e dependência”).

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Distúrbios de outros órgãos e sistemas: náuseas, boca seca ou hipersalivação (aumento da saliva), constipação e outros distúrbios gastrointestinais, diplopia (visão dupla), visão turva, hipotensão (pressão baixa), depressão circulatória. Incontinência ou retenção urinária, reações cutâneas, vertigem, insuficiência cardíaca (incluindo parada cardíaca), depressão respiratória (incluindo insuficiência respiratória). Icterícia (coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos): muito raramente.

Alterações em exames: frequência cardíaca irregular, aumento da fosfatase alcalina sanguínea. Transaminases aumentadas (exames da função do fígado): muito raramente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa por meio do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sintomas

A superdose de benzodiazepínicos, em geral, se manifesta por depressão do sistema nervoso central, em graus variáveis, desde sonolência, ataxia (falta de coordenação motora), disartria (dificuldades na fala) e nistagmo (movimentos anormais dos olhos). Coma, hipotensão (pressão baixa), depressão cardiorrespiratória, apneia e diminuição dos reflexos podem ocorrer, mas são clinicamente tratáveis e reversíveis se **Santiazepam** tiver sido ingerido sozinho. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos de depressão respiratória por benzodiazepínicos são mais graves em pacientes com doença respiratória.

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

Conduta

Os sinais vitais devem ser monitorados, e medidas de suporte devem ser instituídas pelo médico. Em particular, você pode necessitar de tratamento sintomático dos efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos do sistema nervoso central.

A absorção posterior deve ser prevenida utilizando-se um método apropriado, por exemplo, tratamento em uma a duas horas com carvão ativado. Se for utilizado o carvão ativado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, deve-se considerar a lavagem gástrica, entretanto, esse procedimento não deve ser considerado uma medida de rotina.

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.

MS 1.0186.0019.0100

MS 1.0186.0019.0119

MS 1.0186.0019.0070



MS 1.0186.0019.0046
MS 1.0186.0019.0054
MS 1.0186.0019.0089
MS 1.0186.0019.0062
MS 1.0186.0019.0097

Resp. Técnico: Marry C. C. Sant'Anna
CRF-SP nº 57.095

Registrado e Fabricado por:

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Rua Monsenhor Claro, 6-90
CEP 17015-130 – Bauru – SP
Telefone (14) 2108-4900
CNPJ 04.099.395/0001-82

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 080 0121

sac@santisa.com.br

www.santisa.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

VE012022



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/10/2022.

Anexo B
Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/2014	0509936/14-6	10457 - MEDICAMENTO SIMILAR - Inclusão inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/06/2014	0509936/14-6	10457 - MEDICAMENTO SIMILAR - Inclusão inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/06/2015	Versão Inicial	VP/VPS	5 mg e 10 mg
22/07/2016	2109633/16-3	10450 - MEDICAMENTO SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/07/2016	2109633/16-3	10450 - MEDICAMENTO SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/07/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	5 mg e 10 mg
14/11/2017	2205930/17-0	10450 - MEDICAMENTO SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/11/2017	2205930/17-0	10450 - MEDICAMENTO SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/11/2017	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/VPS	5 mg e 10 mg
08/04/2019	0314029/19-6	10450 - MEDICAMENTO SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2019	0314029/19-6	10450 - MEDICAMENTO SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2019	Alteração dos Dizeres Legais (Responsável Técnico)	VP/VPS	5 mg e 10 mg

21/04/2021	1526329211	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/04/2021	1526329211	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/04/2021	VPS 9. Reações Adversas (Adequação à RDC 406/2020)	VPS	5 mg e 10 mg
26/07/2021	2907952218	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	26/07/2021	2907952218	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	26/07/2021	Dizeres Legais (Alteração do telefone SAC)	VP VPS	5 mg e 10 mg
31/10/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	31/10/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	31/10/2022	VP: 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VP VPS	5 mg e 10 mg

Detalhe do Produto: SANTIAZEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	CNPJ	04.099.395/0001- 82	Autorização	1.00.186-2
Processo	25001.004147/85	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	31/05/2001
Nome Comercial	SANTIAZEPAM	Registro	101860019	Vencimento do registro	05/2028
Princípio Ativo	DIAZEPAM			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			ATC	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1018600190011	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/05/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT SACO PLAS X 1000 CANCELADA OU CADUCA	1018600190021	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT SACO PLAS X 1000 CANCELADA OU CADUCA	1018600190038	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 ATIVA	1018600190046	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 ATIVA	1018600190054	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 30 ATIVA	1018600190062	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Princípio Ativo	DIAZEPAM				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A CNPJ: - 04.099.395/0001-82 Endereço: BAURU - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA	1018600190070	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1018600190089	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1018600190097	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 1000 <input type="checkbox"/> ATIVA	1018600190100	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 1000 <input type="checkbox"/> ATIVA	1018600190119	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Princípio Ativo	DIAZEPAM				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A CNPJ: - 04.099.395/0001-82 Endereço: BAURU - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não



diclofenaco sódico

“Medicamento genérico, Lei Nº 9787, de 1999”

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia
25 mg/mL

diclofenaco sódico
“Medicamento genérico, Lei N°. 9.787, de 1999”



APRESENTAÇÕES

diclofenaco sódico 3 mL - caixa contendo 100 ampolas (cada ampola contém 75 mg de diclofenaco sódico).

VIA INTRAMUSCULAR USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém:

diclofenaco sódico25 mg
excipientes (manitol, bissulfito de sódio, hidróxido de sódio, edetato dissódico, álcool benzílico, ácido clorídrico, propilenoglicol e água para injetáveis) qsp..... 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

As injeções de diclofenaco sódico no músculo são utilizadas no tratamento das seguintes condições:

- Dor reumática ou degenerativa das articulações (artrite); dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismo;
- Crises de gota;
- Dor causada por pedras na vesícula ou nos rins;
- Dor e inchaço após cirurgia e lesões.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O diclofenaco sódico pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.

O diclofenaco sódico alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.

Estudos clínicos demonstraram que diclofenaco sódico também exerce um pronunciado efeito analgésico na dor moderada e na grave de origem não reumática, atingido dentro de 15 a 30 minutos.

Em condições inflamatórias pós-operatórias e pós-traumáticas, diclofenaco sódico alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.

Se você tem qualquer dúvida sobre como este medicamento funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode tomar este medicamento se:

- for alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco, ao bissulfito de sódio ou a qualquer outro componente da formulação descrito no início desta bula;
- já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal, rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), inchaço do rosto, lábio, língua, garganta, e/ou extremidades (sinais de angioedema). Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;
- tem úlcera no estômago ou no intestino;
- tem sangramento ou perfuração no estômago ou no intestino, que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas;
- sofre de insuficiência hepática ou renal;
- tem insuficiência cardíaca grave;
- você está nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não utilize diclofenaco sódico.

Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins. Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Tenha especial cuidado com diclofenaco sódico:

- Se você tiver doença no coração estabelecida ou nos vasos sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica), o tratamento com diclofenaco sódico geralmente não é recomendado;
- Se você tiver doença cardiovascular estabelecida (vide acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura (colesterol, triglicérides) no sangue, diabetes, ou se você fuma, e seu médico decidir prescrever diclofenaco sódico, você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, quando o tratamento com diclofenaco sódico injetável continuar por exemplo, com diclofenaco sódico comprimidos revestidos, diclofenaco sódico Retard ou diclofenaco sódico SR por mais de 4 semanas;
- Em geral, é importante tomar a menor dose de diclofenaco sódico que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de efeitos cardiovasculares secundários;
- Se você está utilizando diclofenaco sódico simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptção de serotonina (vide “Interações medicamentosas”);
- Se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- Se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes pretas, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;
- Se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou trato intestinal (doença de Crohn);
- Se você tem problemas no fígado ou nos rins;
- Se você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);
- Se você tem inchaço nos pés;
- Se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria;
- Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico, antes de utilizar diclofenaco sódico.

- Se a qualquer momento enquanto estiver tomando diclofenaco sódico você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza ou fala arrastada informe ao seu médico imediatamente;
- O diclofenaco sódico pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça, febre alta) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está utilizando diclofenaco sódico;
- Em casos muito raros, pacientes tratados com diclofenaco sódico, assim como outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: vermelhidão na pele com ou sem descamação (rash)].

Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, avise ao seu médico imediatamente.

- Foram relatadas reações no local da injeção após administração intramuscular (técnica usada para administrar um medicamento profundamente nos músculos) de diclofenaco sódico, incluindo dor no local da injeção, vermelhidão, inchaço, úlcera, às vezes com hematoma ou coleção de pus, e comprometimento da pele e tecido abaixo da pele (particularmente após administração incorreta no tecido adiposo) - um fenômeno conhecido como síndrome de Nicolau.

Monitorando seu tratamento com diclofenaco sódico

Se você tiver doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliá-lo periodicamente se deve continuar o tratamento com diclofenaco sódico especialmente se você estiver sendo tratado com diclofenaco sódico injetável, e continuar, por exemplo, com diclofenaco sódico comprimidos revestidos, diclofenaco sódico Retard ou diclofenaco sódico SR, por mais de 4 semanas.

Se você apresenta qualquer problema hepático, renal ou sanguíneo, você deverá realizar exames de sangue durante o tratamento que irão monitorar a sua função hepática (nível de transaminases), sua função renal (nível de creatinina) ou a sua contagem sanguínea (nível de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se diclofenaco sódico precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos

Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem ser mais sensíveis aos efeitos de diclofenaco sódico que os outros adultos. Devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e aplicar a menor dose para sua condição. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes

Devido a sua dosagem, diclofenaco sódico injetável não é indicado para pacientes abaixo de 18 anos de idade.

Gravidez e amamentação

Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida, você não deve utilizar diclofenaco sódico durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve receber diclofenaco sódico durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.

O diclofenaco sódico pode tornar mais difícil que a mulher engravide.

Você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver utilizando diclofenaco sódico, pois pode ser prejudicial para a criança.

O seu médico irá discutir com você o risco potencial de utilizar diclofenaco sódico durante a gravidez ou a

amamentação.

No 1º e 2º trimestres de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

No 3º trimestre de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Mulheres em idade fértil

O diclofenaco sódico pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar diclofenaco sódico, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas

É improvável que o uso de diclofenaco sódico afete a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.

Interações medicamentosas

É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos abaixo.

- **lítio ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina** (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- **digoxina** (medicamento usado para problemas no coração);
- **diuréticos** (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);
- **inibidores da ECA ou betabloqueadores** (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- **outros anti-inflamatórios tais como, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;**
- **corticoides** (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);
- **anticoagulantes** (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
- **antidiabéticos (como metformina), com exceção da insulina** (que trata diabetes);
- **metotrexato** (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- **ciclosporina, tacrolimo** (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- **trimetoprima** (medicamento utilizado principalmente para prevenir ou tratar infecções urinárias);
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamento usado contra infecção);
- **voriconazol** (medicamento usado para tratamento de infecções fúngicas);
- **fenitoína** (medicamento usado no tratamento de convulsão);
- **rifampicina** (medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas).

Você deve avisar seu médico ou farmacêutico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles sem prescrição médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este 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?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

O diclofenaco sódico injetável é uma solução límpida e incolor.

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?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como utilizar diclofenaco sódico

A solução é retirada da ampola com uma seringa e injetada profundamente no músculo do glúteo. Cada ampola somente poderá ser usada uma única vez. A solução deve ser utilizada imediatamente após aberta. Qualquer conteúdo restante não utilizado deve ser descartado.

Como regra, diclofenaco sódico injetável não deve ser misturado com outras soluções injetáveis.

Cuidados na aplicação de injeções intramusculares:

1 - Aplique exclusivamente no glúteo. Não aplicar no braço.

2 - Faça a higiene rigorosa com álcool no local onde será aplicada a injeção.

3 - Aplique no quadrante superior externo da região glútea, utilizando técnica asséptica, conforme a figura:



- 4 - Posicione a agulha perpendicularmente à pele e introduza profundamente no músculo.
 - 5 - Evite áreas de tecido adiposo abundante, pois o medicamento não deve ser administrado na região subcutânea.
 - 6 - Aspire o êmbolo após a introdução da agulha, para certificar-se de que não houve perfuração de vaso sanguíneo. Se for aspirado sangue ou se ocorrer dor intensa, interrompa imediatamente a aplicação.
 - 7 - Aplique a injeção lentamente.
- Você deve tomar estes cuidados com a injeção intramuscular, para evitar lesão no nervo ou outro tecido no local da injeção.

Quanto receber de diclofenaco sódico

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não utilize diclofenaco sódico por mais tempo que o necessário. Seu médico dirá a você exatamente quantas ampolas de diclofenaco sódico você deverá utilizar. Dependendo da resposta ao tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos

A dose regular é de 1 ampola de 75 mg por dia. Excepcionalmente, em casos graves como, por exemplo, cólica, você pode usar duas ampolas de 75 mg, separadas por um intervalo de algumas horas, uma em cada nádega. Como alternativa, você pode combinar 1 ampola de 75 mg com outras formas de diclofenaco sódico (comprimidos, supositórios) até a dose máxima de 150 mg por dia. Você não deve usar diclofenaco sódico injetável por mais de dois dias. Se necessário, continue o tratamento com comprimidos ou supositórios.

Por quanto tempo utilizar diclofenaco sódico

Siga exatamente as instruções de seu médico.

Se você tomar diclofenaco sódico por mais de algumas semanas, você deve garantir um retorno ao seu médico para avaliações regulares, para garantir que você não está sofrendo de reações adversas despercebidas.

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar diclofenaco sódico, converse com seu médico ou farmacêutico.

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

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

Se você esqueceu de tomar uma injeção do medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de aplicar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar a próxima injeção no horário usual. Não dobre a próxima dose para repor a dose que você esqueceu de tomar no horário certo.

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?

Assim como todos os medicamentos, pacientes tomando diclofenaco sódico podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Estas reações adversas incomuns ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, especialmente quando administrado em dose diária elevada (150 mg) por um período longo:

- dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco);
- falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).

Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- sangramento espontâneo ou contusão (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes, dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade para respirar ou deglutir, rash, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides);
- inchaço principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);

- pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);
 - memória prejudicada (sinais de problemas de memória);
 - convulsões (sinais de convulsão);
 - ansiedade;
 - pescoço duro, febre, náusea, vômito, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);
 - dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame);
 - dificuldade de audição (sinais de dano auditivo);
 - dor de cabeça, tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);
 - rash, manchas vermelho-arroxeadas, febre, prurido (sinais de vasculite);
 - dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite se febre);
 - vômitos com sangue (sinais de hematemese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrointestinal);
 - diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
 - fezes negras (sinais de melena);
 - dor de estômago, náuseas (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrointestinal);
 - diarreia, dor abdominal, febre, náuseas, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica, colite isquêmica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
 - dor grave na parte superior do abdome (sinais de pancreatite);
 - amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite / insuficiência hepática);
 - sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas em exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);
 - bolhas (sinais de dermatite bolhosa);
 - pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou peeling (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson se febre ou necrólise epidérmica tóxica);
 - rash cutâneo com descamação ou peeling (sinais de dermatite esfoliativa);
 - aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade);
 - manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schoenlein, se causada por alergia);
 - inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);
 - excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);
 - inchaço na face ou abdômen, pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);
 - produção de urina mais ou menos acentuada, sonolência, confusão, náuseas (sinais de nefrite tubulointersticial);
 - diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
 - inchaço generalizado (sinais de edema);
 - ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da Síndrome de Kounis).
- Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite (sinais de perda de apetite), exames de função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), reação no local da injeção, dor no local da injeção, rigidez no local da injeção.

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência (sinais de sonolência), dor de estômago (sinais de gastrite), problema no fígado, rash com prurido (sinais de urticária), necrose no local da injeção.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou pés (sinais de parestesia), tremores (sinais de tremor), distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão* (sinais de problemas visuais, visão borrada, diplopia), ruídos nos ouvidos (sinais de zumbido), constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e dolorida (sinais de glossite), problema no tubo da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmo no abdômen superior especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, rash com vermelhidão e queimação (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematúria), abscesso no local da injeção.

***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com diclofenaco sódico, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Reações adversas com frequência desconhecida: síndrome de Nicolau - observada com imediata e forte sensação dolorosa no local da injeção, seguida de vermelhidão, inchaço, caroço, pode ocorrer com bloqueio dos vasos sanguíneos resultando no comprometimento da pele e dos tecidos abaixo da pele.

Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.

Se você apresentar quaisquer outras reações adversas não mencionada na bula, informe ao seu médico.

Se você estiver utilizando diclofenaco sódico injetável por mais de algumas semanas, você deve ir ao médico para fazer exames de rotina regularmente, para você ter certeza que não está sofrendo de nenhuma reação adversa que você não tenha percebido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você acidentalmente utilizar diclofenaco sódico injetável acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.

Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significativa, insuficiência nos rins aguda e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.

O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não-esteroides, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.

Tratamentos sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroides devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0052

Farmacêutica Responsável: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF – MG nº: 26.287

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
—	—	—	03/07/2012	05486611/21	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	05/07/2012	Adequação do texto da bula em conformidade com a RDC 47/2009.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
03/01/2014	00026381/47	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação do texto da bula em conformidade com a RDC 60/2012.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
—	—	—	08/01/2014	00132281/44	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	10/01/2014	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 04/10/2013 e em conformidade com a RDC 47/2009.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
14/04/2016	15571911/62	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 26/03/2014 e em conformidade com a RDC	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML

							60/2012.		
24/07/2018	0590273/18-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 09/04/2018 e em conformidade com a RDC 60/2012.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
30/10/2019	2640362/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Alteração dos dizeres legais e adequação a formatação. - Inclusão da frase de alerta VIGIMED no item reações adversas	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
16/09/2020	3153635/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
27/11/2020	4188251/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração Bula Profissional	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML

19/04/2021	1496567/21-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração dos dizeres legais.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
02/12/2021	*Será gerado após peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/12/2021	*Será gerado após peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/12/2021	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 03/09/2021	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DICLOFENACO SÓDICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25351.054455/2003-47	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	26/08/2004
Nome Comercial	DICLOFENACO SÓDICO	Registro	103870052	Vencimento do registro	08/2029
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO			Medicamento de referência	VOLTAREN
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			ATC	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML ATIVA	1038700520018	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/08/2004	24 meses
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: - 17.174.657/0001-78 Endereço: RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

BELFAREN

(Diclofenaco sódico)

Belfar Ltda.

Gel 10mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

BELFAREN

Diclofenaco sódico.

APRESENTAÇÕES:

Gel.

Belfaren 10mg/g - Embalagens contendo 1 ou 50 bisnagas de 60g.

USO ADULTO

USO TÓPICO

Composição:

Cada g do gel contém:

Diclofenaco sódico 10mg

Excipiente q.s.p. 1g

Excipientes: carbômero, sepiigel 305, álcool isopropílico, propilenoglicol, simeticona, lanolina líquida, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O princípio ativo diclofenaco sódico tem demonstrado aliviar a dor, reduzir o edema e diminuir o tempo para o retorno das funções normais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo diclofenaco sódico pertence à classe dos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) e inibe a biossíntese de prostaglandinas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.

O diclofenaco sódico é também contraindicado a pacientes nos quais as crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico ou por outras substâncias anti-inflamatórias não esteroidais.

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

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

O Belfaren Gel deve ser aplicado somente sobre a pele sã e intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações).

Evitar o contato do produto com os olhos e as membranas mucosas. O Belfaren Gel não deve ser ingerido.

Gravidez e lactação: informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: é importante informar ao seu médico se estiver utilizando algum outro medicamento.

Contraindicações:

É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.
SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento: manter a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: o prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão impressos na embalagem do produto.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA E MODO DE USAR

O Belfaren Gel pode ser empregado como adjuvante das outras apresentações de diclofenaco sódico. Aplicar Belfaren Gel sobre a região afeta da (conforme a extensão), 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende do tamanho da região afetada. Por exemplo: 2 a 4g de Belfaren Gel é suficiente para tratar uma área aproximadamente de 400 a 800 cm².

Após a aplicação, as mãos devem ser lavadas, a menos que sejam o local afetado. O Belfaren Gel deve ser aplicado somente sobre a pele sã. A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida. É recomendado que o tratamento seja revisto após duas semanas.

Uso pediátrico:

O Belfaren Gel não é recomendado para crianças com menos de 14 anos de idade.

Pacientes idosos:

O Belfaren Gel pode ser utilizado por pacientes idosos desde que verificados as contra-indicações, precauções e advertências.

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

Administre imediatamente uma nova dose e a seguir retome o seu esquema de administração habitual. 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?

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer ocasionalmente sinais de prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele.

EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E/OU OPERAR MÁQUINAS

Não são conhecidos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de Belfaren Gel.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Reações locais: ocasionais: dermatite de contato, alérgica ou não (com sintomas e sinais tais como prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele).

Reações sistêmicas: casos isolados: rash (erupção) cutâneo generalizado; reações de hipersensibilidade (ex.: crise asmática, angioedema); reações de fotossensibilidade.

ADVERTÊNCIAS

A probabilidade de efeitos colaterais sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica do diclofenaco é pequena, comparada com a frequência de efeitos colaterais do diclofenaco oral. Entretanto, quando Belfaren Gel é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo, a possibilidade de efeitos colaterais sistêmicos não pode ser excluída. No caso de se prever esse tipo de uso, deve-se consultar as informações de diclofenaco sódico comprimidos.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

DIZERES LEGAIS:

MS 1.0571.0120

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 09/04/2021.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/11/2014	1073849/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2014	1073849/14-5	Não se aplica	Não se aplica	Versão inicial	VP	10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G
28/04/2015	0368131/15-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2015	0368131/15-9	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres legais	VP	10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G
22/05/2020	1611233/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Apresentações 6. Como devo usar este medicamento	VP	10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G 10 MG/G GEL TOP CT 50 BG AL X 60 G

05/04/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário	VP	10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G 10 MG/G GEL TOP CT 50 BG AL X 60 G
------------	-------------------------------------	---	---------------	---------------	---------------	---------------	--	----	---

BELFAREN

(Diclofenaco sódico)

Belfar Ltda.

Comprimidos revestidos

50mg

BELFAREN

Diclofenaco sódico.

APRESENTAÇÕES

Belfaren 50 mg - embalagens contendo 20, 500 ou 1000 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Diclofenaco sódico.....50mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio, povidona, amidoglicolato de sódio, polímero de metacrilato, dióxido de titânio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, corante vermelho eritrosina laca de alumínio, hipromelose + polietilenoglicol, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Belfaren pode ser utilizado no tratamento das seguintes condições:

- Dor reumática das articulações (artrite);
- Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista, e outros tipos de reumatismo;
- Crises de gota;
- Entorses, distensões e outras lesões;
- Dor e inchaço após a cirurgia;
- Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais;
- Infecções do ouvido, nariz e garganta.

De acordo com os princípios terapêuticos gerais, a doença de fundo deve ser tratada com a terapia básica adequadamente. Febre isolada não é uma indicação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa do Belfaren comprimido é o diclofenaco sódico.

O Belfaren pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.

Belfaren alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.

Se você tem qualquer dúvida sobre como este medicamento funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

Em condições inflamatórias pós-operatórias e pós-traumáticas, Belfaren alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode tomar este medicamento se:

- for alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação descrito no início desta bula;
- já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal, rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), inchaço do rosto, lábios, língua, garganta e/ou extremidades (sinais de angioedema). Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;
- tem úlcera no estômago ou no intestino;
- tem sangramento ou perfuração no estômago ou no intestino, sintomas que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas;
- sofre de insuficiência hepática ou renal;

- tem insuficiência cardíaca grave;
- você está nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não tome Belfaren. Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins. Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Tenha especial cuidado com Belfaren:

- Se você tiver doença no coração estabelecida ou nos vasos sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica), o tratamento com Belfaren geralmente não é recomendado;
- Se você tiver doença cardiovascular estabelecida (vide acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura (colesterol, triglicérides) no sangue, diabetes, ou se você fuma, e seu médico decidir prescrever Belfaren, você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, se você for tratado por mais de 4 semanas;
- Em geral, é importante tomar a menor dose de Belfaren que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de efeitos secundários cardiovasculares;
- Se você está tomando Belfaren simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (vide “Interações medicamentosas”);
- Se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- Se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes pretas, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;
- Se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou no trato intestinal (doença de Crohn);
- Se você tem problemas no fígado ou nos rins;
- Se você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);
- Se você tem inchaço nos pés;
- Se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria;
- Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico, antes de tomar Belfaren.

- Se a qualquer momento enquanto estiver tomando Belfaren você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza, ou fala arrastada, informe ao seu médico imediatamente;
- Belfaren pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça, febre alta) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está tomando Belfaren;
- Em casos muito raros, pacientes tratados com Belfaren assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: rash (vermelhidão na pele com ou sem descamação)].

Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, avise ao seu médico imediatamente.

Monitorando seu tratamento com Belfaren

Se você tiver doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliá-lo periodicamente se deve continuar o tratamento com Belfaren, especialmente se você estiver sendo tratado por mais de 4 semanas.

Se você apresenta qualquer problema hepático renal ou sanguíneo, você deverá realizar exames de sangue durante o tratamento que irão monitorar a sua função hepática (nível de transaminases), sua função renal (nível de creatinina) ou a sua contagem sanguínea (nível de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se Belfaren precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos

Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem ser mais sensíveis aos efeitos de Belfaren que os outros adultos. Devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar a menor dose para sua condição. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes

Devido a sua dosagem, Belfaren não é indicado para pacientes abaixo de 18 anos de idade.

Gravidez e amamentação

Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar Belfaren durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar Belfaren durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.

Você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver tomando Belfaren, pois pode ser prejudicial para a criança.

O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Belfaren durante a gravidez ou a amamentação.

No 1º e 2º trimestres de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

No 3º trimestre de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Mulheres em idade fértil

Belfaren pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar Belfaren comprimidos revestidos de liberação retardada, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas

É improvável que o uso de Belfaren afete a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram de atenção especial.

Informações importantes sobre alguns componentes de Belfaren

Belfaren contém lactose. Se o seu médico informou que você tem intolerância a alguns tipos de açúcares, fale com seu médico antes de tomar Belfaren comprimidos revestidos de liberação retardada.

Interações medicamentosas

É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos abaixo:

- **lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina** (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- **digoxina** (medicamento usado para problemas no coração);
- **diuréticos** (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);
- **inibidores da ECA ou betabloqueadores** (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- **outros anti-inflamatórios tais como**, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- **corticoides** (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);

- **anticoagulantes** (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
- **antidiabéticos (como metformina), com exceção da insulina** (que trata diabetes);
- **metotrexato** (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- **ciclosporina, tacrolimo** (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- **trimetoprima** (medicamento utilizado principalmente para prevenir ou tratar infecções urinárias);
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamentos usados contra infecção);
- **voriconazol** (medicamento usado para tratamento de infecções fúngicas);
- **fenitoína** (medicamento usado no tratamento de convulsão);
- **rifampicina** (medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas).

Você deve avisar seu médico ou farmacêutico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles sem prescrição médica.

Tomando Belfaren com alimentos e bebidas

- Os comprimidos de Belfaren devem ser ingeridos inteiros com um copo de água ou outro líquido;
- Recomenda-se tomar os comprimidos de Belfaren antes das refeições ou com o estômago vazio.

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?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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 do medicamento: comprimido circular, liso de coloração rosa a avermelhada.

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?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como tomar Belfaren

Belfaren deve ser engolido inteiro com um copo de água ou outro líquido.

Quando tomar Belfaren

Recomenda-se tomar Belfaren antes das refeições ou com estômago vazio.

Quanto tomar de Belfaren

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome Belfaren por mais tempo que o necessário.

Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos de Belfaren você deverá tomar. Dependendo da resposta do tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos

A dose inicial diária é geralmente de 100 a 150 mg, ou seja, 2 ou 3 comprimidos por dia. Para casos mais leves, assim como para terapia a longo prazo, 75 mg a 100 mg por dia são, geralmente, suficientes. A dose total diária deve ser dividida em 2 ou 3 doses separadas. Você não deve tomar mais que 150 mg por dia.

No tratamento da dor durante o período menstrual, o tratamento deverá iniciar assim que você sentir os primeiros sintomas, com uma dose de 50 a 100 mg. Continue com 50 mg até 3 vezes ao dia por alguns dias, se necessário. Se a dose diária de 150 mg não for suficiente para aliviar a dor durante 2 a 3 períodos menstruais, o seu médico poderá recomendar para você tomar até 200 mg/dia durante os próximos períodos menstruais. Não tomar uma dose diária total acima de 200 mg.

Por quanto tempo tomar Belfaren

Siga exatamente as instruções de seu médico.

Se você tomar Belfaren por mais de algumas semanas, você deve garantir um retorno ao seu médico para avaliações regulares, para garantir que você não está sofrendo de reações adversas despercebidas. Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar o Belfaren, converse com seu médico ou farmacêutico.

**Siga a orientação de 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?

Se você esqueceu-se de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que você esqueceu-se de tomar no horário certo.

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?

Assim como todos os medicamentos, pacientes tomando Belfaren podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com Belfaren comprimidos revestidos e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Estas reações adversas incomuns ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, especialmente quando administrado em dose diária elevada (150mg) por um período longo:

- dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco);
- falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).

Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- sangramento espontâneo ou contusão (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes, dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade para respirar ou deglutir, rash, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides);
- inchaço principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);
- pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);
- memória prejudicada (sinais de problemas de memória);
- convulsões (sinais de convulsão);
- ansiedade;
- pescoço duro, febre, náusea, vômito, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);
- dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame);
- dificuldade de audição (sinais de dano auditivo);
- dor de cabeça, tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);
- rash, manchas vermelho-arroxeadas, febre, prurido (sinais de vasculite);
- dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite se febre);
- vômitos com sangue (sinais de hematêmese) e/ ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrointestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náusea (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrointestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náusea, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica, colite isquêmica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
- dor grave na parte superior do abdome (sinais de pancreatite);
- amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite / insuficiência hepática);

-sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas em exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);

-bolhas (sinais de dermatite bolhosa);

-pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou peeling (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson se febre ou necrólise epidérmica tóxica);

- rash cutâneo com descamação ou peeling (sinais de dermatite esfoliativa);

-aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade);

-manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schonlein, se causada por alergia);

-inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);

-excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);

-inchaço na face ou abdômen, pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);

-produção de urina mais ou menos acentuada, sonolência, confusão, náusea (sinais de nefrite tubulointersticial);

-diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);

-inchaço generalizado (sinais de edema);

- ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da Síndrome de Kounis).

Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite (sinais de perda de apetite), exames de função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação).

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência (sinais de sonolência), dor de estômago (sinais de gastrite), problema no fígado, rash com prurido (sinais de urticária).

Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou pés (sinais de parestesia), tremores (sinais de tremor), distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão* (sinais de problemas visuais, visão borrada, diplopia), ruídos nos ouvidos (sinais de zumbido), constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e dolorida (sinais de glossite), problema no tubo da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmo no abdômen superior especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, rash com vermelhidão e queimação (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematúria).

***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com Belfaren, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.

Se você apresentar quaisquer outras reações adversas não mencionadas na bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Se você estiver tomando Belfaren por mais que algumas semanas, você deve ir ao médico para fazer exames de rotina regularmente, para você ter certeza que não está sofrendo de nenhuma reação adversa que você não tenha percebido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir Belfaren acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.

Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significativa, insuficiência aguda nos rins e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.

O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não esteroides consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.

Tratamentos sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroides devido a seu alto índice de ligação às proteínas e metabolismo extenso.

Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.

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.

DIZERES LEGAIS:

MS 1.0571.0120

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 03/09/2021

 **BELFAR**



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/11/2014	1073849/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2014	1073849/14-5	Não se aplica	Não se aplica	Versão inicial.	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
28/04/2015	0368131/15-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2015	0368131/15-9	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres legais	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
22/05/2020	1611233/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Apresentações 4.O que devo saber antes de usar este medicamento 6.Como devo usar este medicamento?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 50 MG COM

									REV CT BL AL PLAS INC X 1000
05/04/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BELFAREN					
Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	CNPJ	18.324.343/0001-77	Autorização	1.00.571-1
Processo	25000.009096/9013	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	21/03/2001
Nome Comercial	BELFAREN	Registro	105710120	Vencimento do registro	03/2026
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			ATC	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1057101200012	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/03/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G ATIVA	1057101200020	Gel	16/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG SUP RET CT STR X 5 CANCELADA OU CADUCA	1057101200039	SUPOSITORIO RETAL	16/05/2002	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1057101200071	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/03/2001	24 meses
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BELFAR LTDA CNPJ: - 18.324.343/0001-77 Endereço: BELO HORIZONTE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG/G GEL TOP CT 50 BG AL X 60 G <input type="checkbox"/> ATIVA	1057101200081	Gel	21/03/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 <input type="checkbox"/> ATIVA	1057101200098	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/03/2001	24 meses

Detalhe do Produto: CUTENOX

Nome da Empresa Detentora do Registro	MYLAN LABORATORIOS LTDA	CNPJ	11.643.096/0001-22	Autorização	1.08.830-7
Processo	25351.001747/2017-06	Categoria Regulatória		Data do registro	05/06/2017
Nome Comercial	CUTENOX	Registro	188300021	Vencimento do registro	07/2027
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			ATC	ANTITROMBOTICO
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,2 ML 01 ATIVA	1883000210012	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapa de Fabricação: Fabricante: Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd Endereço: - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapa de Fabricação: 				

Via de Administração	SUBCUTANEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,4 ML ATIVA	1883000210020	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapa de Fabricação: • Fabricante: Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd Endereço: - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	SUBCUTANEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				

Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	60 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,6 ML ATIVA	1883000210039	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapas de Fabricação: • Fabricante: Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd Endereço: - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	SUBCUTANEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	80 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,8 ML ATIVA	1883000210047	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapas de Fabricação: • Fabricante: Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd Endereço: - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	SUBCUTANEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000210055	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapa de Fabricação:
Via de Administração	SUBCUTANEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000210063	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	SUBCUTANEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	60 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000210071	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	SUBCUTANEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				

Restrição de prescrição	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	80 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000210081	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	SUBCUTANEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC PREENC X 0,2 ML ATIVA	1883000210098	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd Endereço: - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapas de Fabricação: • Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000210101	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd Endereço: - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapa de Fabricação: • Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	40 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC PREENC X 0,4 ML ATIVA	1883000210111	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd Endereço: - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapa de Fabricação: • Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000210128	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd Endereço: - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapa de Fabricação: • Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapa de Fabricação: 				

Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Cutenox[®]

(enoxaparina sódica)

Mylan Laboratórios Ltda.

Solução injetável

20 mg, 40 mg, 60 mg ou 80 mg

Cutenox®

enoxaparina sódica

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES E FORMA FARMACÊUTICA

Cutenox é uma solução injetável apresentada em seringas preenchidas com ou sem sistema de segurança nas seguintes dosagens:

- 20 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,2 mL cada uma.
- 20 mg - caixas com 10 seringas contendo 0,2 mL cada uma.
- 40 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,4 mL cada uma.
- 40 mg - caixas com 10 seringas contendo 0,4 mL cada uma.
- 60 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,6 mL cada uma.
- 80 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,8 mL cada uma.

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

- CUTENOX® 20 mg: Cada seringa contém 20 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,2 mL.
- CUTENOX® 40 mg: Cada seringa contém 40 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,4 mL.
- CUTENOX® 60 mg: Cada seringa contém 60 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,6 mL.
- CUTENOX® 80 mg: Cada seringa contém 80 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,8 mL.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CUTENOX® é um medicamento que previne ou trata as doenças tromboembólicas, isto é, doenças em que o sangue coagula dentro das veias ou artérias, quando deveria manter-se fluido.

Situações como hospitalização prolongada ou diminuição da atividade física, associadas a fatores de risco, podem facilitar episódios de trombose venosa em membros inferiores ou de tromboembolia pulmonar.

Além disso, a trombose secundária aos eventos decorrentes de síndromes coronarianas agudas, isto é, angina instável ou alguns tipos de infarto agudo do miocárdio, podem ser minimizados pelo uso de enoxaparina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A enoxaparina sódica atua na prevenção da formação de coágulos no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CUTENOX® não deve ser usado em pacientes alérgicos à enoxaparina, heparina e seus derivados. Assim como em casos de hemorragia ativa de grande porte e condições com alto risco de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico recente.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

Recomenda-se cuidado na utilização de CUTENOX® em pacientes com insuficiência hepática (no fígado), alterações da coagulação, história de úlcera péptica (estômago), acidente vascular cerebral (AVC) hemorrágico recente, hipertensão arterial grave sem tratamento (pressão alta), retinopatia diabética (visão dificultada causada por diabetes) e cirurgia recente no cérebro ou nos olhos.

Não é recomendada a utilização de CUTENOX® com medicamentos que afetam a hemostase (equilíbrio sanguíneo), tais como:

- Salicilatos sistêmicos, ácido acetilsalicílico e outros AINES (anti-inflamatórios não esteroidais), incluindo o cetorolaco;
- Dextran 40, ticlopidina e clopidogrel;
- Glicocorticoides sistêmicos;
- Agentes trombolíticos e anticoagulantes;

- Outros agentes antiplaquetários, incluindo os antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa.

Em casos de indicação do uso de qualquer uma destas associações, deve-se utilizar CUTENOX® sob monitoramento clínico e laboratorial apropriados.

Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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?

CUTENOX® deve ser conservado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e protegido da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize CUTENOX® caso haja sinais de violação da embalagem externa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento, CUTENOX® apresenta-se como uma solução límpida que pode variar de incolor a levemente amarelada.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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?

CUTENOX® só deve ser administrado por via subcutânea ou intravenosa, nunca por via intramuscular.

Antes de administrar CUTENOX® confira a embalagem com a prescrição.

A seringa já está pronta para uso. Observe que existe uma pequena bolha de gás dentro da seringa. Este gás é inerte e não se deve retirar esta bolha de gás da seringa.

CUTENOX® deverá ser administrado, de preferência, com o paciente deitado. O local ideal para a injeção subcutânea é no tecido celular subcutâneo do abdômen, alternando-se, a cada aplicação, o lado direito com o esquerdo.

Preparo do local da injeção: deve-se proceder a limpeza do local de aplicação com algodão hidrófilo ou gaze embebidos em antisséptico (álcool 70%, por exemplo). A injeção subcutânea consiste na introdução da agulha verticalmente em todo o seu comprimento, na espessura de uma prega cutânea feita entre os dedos polegar e indicador.

Técnica de injeção subcutânea

Seringas sem Sistema de Segurança

1. Injetar lentamente o conteúdo da seringa.
2. Mantenha a prega cutânea até o final da injeção.
3. Ao final, faça discreta compressão sem massagear.
4. Após o uso, qualquer produto remanescente na seringa deverá ser descartado.

Seringas com Sistema de Segurança

1. Injetar lentamente o conteúdo da seringa.
2. Mantenha a prega cutânea até o término da aplicação, ao final faça discreta compressão sem massagear.
3. Após a administração da solução e remoção da seringa do local de injeção, mantenha o dedo sobre o êmbolo, empurrando-o com firmeza para que seja ativado o sistema de segurança. Sempre que o conteúdo da seringa não for totalmente utilizado este procedimento deve ser realizado com cuidado, evitando que alguém seja atingido pela solução remanescente.
4. A capa protetora automaticamente cobrirá a agulha e um "clique" será ouvido para confirmar a ativação do sistema de segurança. Em seguida, descarte a seringa de forma adequada.

O sistema de segurança só pode ser ativado quando a seringa for esvaziada, sua ativação deve ser feita somente após retirar a agulha da pele. Não substitua a proteção da agulha após a injeção.

Siga 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.

POSOLOGIA

- Profilaxia da trombose venosa profunda e recidivas e na profilaxia do tromboembolismo pulmonar:

Administração por via subcutânea:

Pacientes cirúrgicos: em pacientes que apresentam risco moderado, a profilaxia do tromboembolismo é obtida com injeção única diária de CUTENOX® 20 mg (0,2 mL – correspondendo a 2.000 U.I. anti-Xa). A primeira injeção deverá ser efetuada, em média, duas horas antes da intervenção cirúrgica exceto em anestesia por bloqueio espinal, quando se recomenda o início da profilaxia 2 horas após a retirada do cateter.

Em pacientes com alto risco de tromboembolismo, em particular em pacientes cirúrgicos, a profilaxia do tromboembolismo é obtida com injeção única diária de CUTENOX® 40 mg (0,4 mL – correspondendo a 4.000 U.I. anti-Xa). A primeira injeção deve ser aplicada 12 horas antes da intervenção. Em caso de anestesia espinal/peridural, a punção só deve ser realizada 10 – 12 horas após a administração de CUTENOX®. Caso se opte por iniciar a profilaxia após intervenção, a primeira dose de CUTENOX® deve ser administrada 2 horas após a remoção do cateter.

A duração do tratamento depende da persistência do risco tromboembólico, em geral, até a recuperação completa da capacidade de locomoção do paciente (em média, 7 a 10 dias após a intervenção). A administração única diária de CUTENOX® 40 mg por mais 3 semanas além da profilaxia inicial (em geral, após a alta hospitalar), comprovou eficácia em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica.

Pacientes clínicos: a dose recomendada para pacientes clínicos é de 40 mg de enoxaparina sódica, uma vez ao dia, administrada por via subcutânea. A duração do tratamento deve ser de, no mínimo, 6 dias, devendo ser continuado até a recuperação da capacidade de locomoção total do paciente, por um período máximo de 14 dias.

- Prevenção da coagulação do circuito extracorpóreo durante a hemodiálise:

Administração por via intravenosa.

A dose recomendada é de 1 mg/Kg de CUTENOX® injetada na linha arterial do circuito, no início da sessão de hemodiálise. O efeito desta dose geralmente é suficiente para uma sessão com duração de 4 horas. No caso de aparecimento de anéis de fibrina ou de uma sessão mais longa que o normal, deve-se administrar dose complementar de 0,5 a 1,0 mg/Kg de CUTENOX®. Em pacientes sob risco hemorrágico, a dose deve ser reduzida para 0,5 mg/Kg quando o acesso vascular for duplo ou 0,75 mg/Kg quando o acesso vascular for simples.

- Tratamento da trombose venosa profunda

A posologia de CUTENOX® recomendada para o tratamento da trombose venosa profunda é de 1,5 mg/kg, uma vez ao dia ou 1 mg/kg, duas vezes ao dia, administrada por via subcutânea. Para pacientes com tromboembolismo complicado, recomenda-se a dose de 1mg/kg, duas vezes ao dia.

A enoxaparina sódica é geralmente prescrita por um período médio de 10 dias.

A terapia anticoagulante oral deve ser iniciada quando apropriado e o tratamento com CUTENOX® deve ser mantido até o início do efeito terapêutico do anticoagulante oral, medido através do tempo de protrombina ou do RNI (2 a 3).

- Tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem onda Q

A posologia de CUTENOX® recomendada é de 1 mg/kg a cada 12 horas, por via subcutânea, administrada concomitantemente com ácido acetilsalicílico (100 a 325 mg, uma vez ao dia). Nestes pacientes, o tratamento com CUTENOX® deve ser prescrito por no mínimo 2 dias, e mantido até estabilização clínica. A duração normal do tratamento é de 2 a 8 dias.

Populações especiais

Idosos: não é necessário realizar ajuste posológico em idosos tratados com doses diárias de até 60 mg. Devido à ausência de dados farmacocinéticos com doses maiores, a enoxaparina sódica deve ser utilizada com cautela neste grupo de pacientes.

Crianças: a segurança e eficácia da enoxaparina sódica em crianças ainda não foram estabelecidas.

Insuficiência renal: não é necessário realizar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal tratados com doses diárias de até 60 mg. Devido à ausência de dados farmacocinéticos com doses maiores, a enoxaparina sódica deve ser utilizada com cautela neste grupo de pacientes.

Insuficiência hepática: devido à ausência de estudos clínicos, recomenda-se cautela em pacientes com insuficiência hepática.

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

REAÇÕES DESAGRADÁVEIS: informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer reações locais incluindo dor, hematomas (acúmulo de sangue nos tecidos logo abaixo da pele, causando uma mancha arroxeadada) e irritação local leve após a administração subcutânea de enoxaparina sódica. Raramente observa-se no local de aplicação da enoxaparina sódica a presença de nódulos endurecidos, que desaparecem após alguns dias e não devem ser motivo de interrupção do tratamento. Foram relatados casos excepcionais de necrose (morte de tecidos) subcutânea no local de administração de heparina e heparinas de baixo peso molecular.

Reações alérgicas cutâneas consistindo em erupções bolhosas ou sistêmicas incluindo reações anafilactóides (reação alérgica grave e potencialmente fatal). Em alguns casos, pode ser necessária a interrupção do tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A superdosagem acidental após a administração intravenosa, extracorporeal ou subcutânea de CUTENOX® pode causar complicações hemorrágicas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.8830.0021

Farmacêutico Responsável: Marcia Yoshie Hacimoto

CRF- RJ nº 13.349

Fabricado por: **Gland Pharma Limited**

Hyderabad – 500 043, ÍNDIA.

Mfg. Lic. N°.103/AP/RR/97/F/R

Importado por: **Mylan Laboratórios Ltda.**

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Donana - Campos dos Goytacazes – RJ

CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



0800-020 0817

sac@mylan.com

www.mylan.com.br

**Histórico de Alteração de Bula
Cutenox® (enoxaparina sódica)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/11/2019		10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Atualização do endereço eletrônico de seu SAC: de sac@mylan.com.br para sac@mylan.com; ▪ Remoção dos dizeres “seeing is believing” da logo da empresa. 	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
13/12/2017	2285850/17-4	10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – Dizeres Legais Alteração no endereço do fabricante: remoção de detalhes não mandatórios	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
06/06/2017	NA	10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – Dizeres Legais Alteração das informações referentes ao detentor de registro em decorrência do deferimento da Transferência de Titularidade para a empresa Mylan.	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
21/10/2015	0928079/15-1	10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentação e Forma Farmacêutica Submetido por: Instituto Biochimico	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
21/10/2013	0885504/13-8	10463 - PROD. BIOLÓGICO Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula Submetido por: Instituto Biochimico	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg

DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013023517-9
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013023703-1
DR HEALTH CARE ESPANA S.L
ARIBONI, FABBRI E SCHMIDT SOCIEDADE DE
ADVOGADOS
194/18
BR 112013024137-3
IMUNEKS FARMA ILAÇ SANAYI VE TICARET A.S
MURTA GOYANES PROPRIEDADE INTELECTUAL
194/18
BR 112013024663-4
TERUMO KABUSHIKI KAISHA
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013024722-3
VIFOR (INTERNATIONAL) AG
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
194/18
BR 112013024978-1
VANTIA LIMITED
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013025006-2
ALNYLAM PHARMACEUTICALS INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013025105-0
SANOFI
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013025275-8
LEGOCHEM BIOSCIENCES INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013025690-7
PFIZER INC
NELLIE D SHORES
194/18
BR 112013026783-6
THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF COLORADO, A
BODY CORPORATE, THE REGENTS OF THE UNIVERSITY
OF CALIFORNIA, A CALIFORNIA CORPORATION
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013026842-5
ALCON RESEARCH LTD
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013026965-0
ARMS PHARMACEUTICAL LLC
MMV AGENTES DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
194/18
BR 112013027098-5
NATIONWIDE CHILDREN'S HOSPITAL INC
FLAVIA SALIM LOPES
194/18
BR 112013027150-7
THERATECHNOLOGIES INC
DI BLASI, PARENTE & ASS PROP IND LTDA
194/18
BR 112013027153-1
RADIUS HEALTH INC 3M INNOVATIVE PROPERTIES
COMPANY, A WHOLLY OWNED SUBSIDIARY OF 3M
COMPANY
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013027222-8
IPSEN PHARMA S.A.S
LUIZ LEONARDOS & CIA
194/18
BR 112013027229-5
WYETH LLC
DENIS ALLAN DANIEL
194/18
BR 112013027389-5
GNOSIS S.P.A
CARLOS VICENTE DA SILVA NOGUEIRA
197/18
BR 112013027479-4
IONIS PHARMACEUTICALS INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013027489-1
BEIERSDORF AG
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
192/18
BR 112013027838-2
RDD PHARMA LTD
NELLIE D SHORES
192/18
BR 112013027982-6
F HOFFMANN LA ROCHE AG
VIEIRA DE MELLO ADVOGADOS
197/18

BR 112013028368-8
F HOFFMANN LA ROCHE AG
VIEIRA DE MELLO ADVOGADOS
197/18
BR 112013028435-8
APONIA LABORATORIES INC
ANA CRISTINA ALMEIDA MULLER WEGMANN
192/18
BR 112013028534-6
ZAFGEN INC
NELLIE D SHORES
197/18
BR 112013028666-0
ZAFGEN INC
NELLIE D SHORES
197/18
BR 112013028668-7
GLAXOSMITHKLINE LLC
NELLIE D SHORES
192/18
BR 112013028735-7
FORESIGHT BIOTHERAPEUTICS INC
TAVARES PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
192/18
BR 112013028819-1
AMGEN INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013029062-5
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013029621-6
CHINOIN PRIVATE CO., LTD
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013029730-1
ASTRAZENECA UK LIMITED
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013029959-2
ALDERBIO HOLDINGS LLC / THE UNIVERSITY OF IOWA
RESEARCH FOUNDATION
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013030365-4
NOVARTIS AG
ORLANDO DE SOUZA
192/18
BR 112013030554-1
ALLERGAN INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013030833-8
ESTETRA S.P.R.L
LAETITIA MARIA ALICE PABLO D'HANENS
197/18
BR 112013031028-6
3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY
NELLIE D SHORES
197/18
BR 112013031033-2
HANMI SCIENCE CO., LTD
MARIA PIA CARVALHO GUERRA
192/18
BR 112013031039-1
3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY
DENIS ALLAN DANIEL
197/18
BR 112013031268-8
NOVO NORDISK A/S
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013031572-5
GLAXO GROUP LIMITED
KASZNR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
192/18
BR 112013031685-3
RAMSCOR INC ICON BIOSCIENCE INC
MONTAURY PIMENTA, MACHADO & LIOCE ADVOGADOS
ASSOCIADOS
192/18
BR 112013032095-8
EVONIK ROHM GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013032132-6
THE JOHNS HOPKINS UNIVERSITY
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013032265-9
HALOZYME INC
MMV AGENTES DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
192/18
BR 112013032381-7
GLOBEIMMUNE INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013032398-1

BIOTECH TOOLS S.A
DI BLASI, PARENTE & ASSOCIADOS PROPRIEDADE
INDUSTRIAL LTDA
192/18
BR 112013032400-7
ARES TRADING S.A
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013032410-4
EPITOGENESIS INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013032770-7
WOCKHARDT LIMITED
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.465, DE 7 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos
Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela
Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art.
54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I
da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro
de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de
Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua
publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
IMPENEM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA
imipenem + cilastatina 25351.133808/2005-36 06/2020
11040 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE
FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 1965439/17-1
1364 GENÉRICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E
MÉTODOS ANALÍTICOS 1796181/16-5
1412 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FÁRMACO 679813/11-6
1.5562.0013.001-6 24 Meses
500 MG + 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
1.5562.0013.002-4 24 Meses
500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20
ML
1.5562.0013.003-2 24 Meses
500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 20
ML
1.5562.0013.004-0 24 Meses
500 MG + 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML +
BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.5562.0013.005-9 24 Meses
500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML
+ 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.5562.0013.006-7 24 Meses
500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 20
ML
1.5562.0013.007-5 24 Meses
500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 20
ML

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
02433631000120
MENTHA CRISPA L.
GIAMEBIL 25351.345147/2017-39 07/2012
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE
REGISTRO DE MEDICAMENTO. 0146389/17-6
1793 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO NA
ESPECIFICAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL 0274999/18-
8
1.3764.0174.001-8 24 Meses
0,2 ML/ML XPE CT FR PLAS X 60 ML + CP MED
1.3764.0174.002-6 24 Meses
1 ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML



1.3764.0174.003-4 24 Meses
8 ML COM CT BL AL PLAS INC X 6

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
02814497000107
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
AMOXIMED 25000.029626/97-34 05/2019
10946 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE
PRODUÇÃO DO IFA 0002218/18-7
1.4381.0016.012-1 24 Meses
100 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP
1.4381.0016.013-1 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP
1.4381.0016.014-8 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50
COP
1.4381.0016.015-6 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP
1.4381.0016.016-4 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50
COP
OMEPRAZOL
OMEPRAMED 25351.027983/01-72 03/2022
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL 0526511/14-8
1.4381.0063.012-8 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 3
56
Amoxicilina 25351.411959/2006-11 10/2022
10944 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE
PRODUÇÃO DO IFA 0002192/18-0
1.4381.0111.009-8 24 Meses
100 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA
1.4381.0111.010-1 24 Meses
100 MG/ML PO SUS CX 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50
COP
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA
1.4381.0111.011-1 24 Meses
50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.4381.0111.012-8 24 Meses
50 MG/ML PO SUS CX 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50
COP
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.4381.0111.013-6 24 Meses
50 MG/ML PO SUS CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50
COP
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.4381.0111.014-4 24 Meses
50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.4381.0111.015-2 24 Meses
50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.4381.0111.017-9 24 Meses
100 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
44734671000151
Cloridrato de dexmedetomidina 25351.810594/2016-58 06/2023
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1160992/16-
3
1.0298.0466.001-1 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ CX 5 FA VD TRANS X 2 ML
1.0298.0466.002-1 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 2 ML

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
HEDERA HELIX (HERA)
ABRILAR 25351.164045/2002-22 05/2018
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE
REGISTRO DE MEDICAMENTO. 2196765/17-2
1.0390.0141.001-7 36 Meses
7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
1.0390.0141.007-6 36 Meses
7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101
ENTECAVIR MONOIDRATADO
ENTECAVIR 25351.624898/2017-11 06/2023
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2171893/17-
8
1.1209.0141.001-9 24 Meses
0,5 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 30

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74232034000148
ACETATO DE DESMOPRESSINA
DDAVP 25351.315864/2006-78 04/2022
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE
VALIDADE DO MEDICAMENTO 0089372/18-2
1.2876.0015.004-1 48 Meses
4 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 1 ML

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 60726692000181
ÁCIDO FÓLICO + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA +
CIANOCOBALAMINA
TENAVIT 25351.402912/2005-86 06/2021

10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E
MÉTODOS ANALÍTICOS 2254507/17-7
1.0155.0237.003-7 24 Meses
0,80 MG + 4,00 MG + 0,40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC
X 30

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
17440261000125
sulfato de zinco heptaidratado + ASPARTAMO
MYRAZINC 25351.189544/2016-25 06/2023
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
2035562/16-9
1.1462.0005.001-1 24 Meses
17,60 MG/ML SOL FR PLAS AMB X 30 ML + COP
1.1462.0005.002-8 24 Meses
17,60 MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130
TOBRAMICINA
TOBREX 25351.660110/2012-07 03/2020
10147 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE
FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO
CONVENCIONAL 2163684/16-2
10185 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE
EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE
FUNCIONAMENTO 2163635/16-4
10201 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODERADA DE
EXCIPIENTE 2163651/16-6
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2163565/16-0
1454 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO
LOTE SUPERIOR A 10 VEZES 0164863/17-2
1.0068.1100.002-2 24 Meses
3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190
CITALOPRAM 25351.172028/2002-69 10/2022
11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA
APRESENTAÇÃO 0218560/18-1
1.2352.0101.006-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
TOBRAMICINA
TOBRAZOL 25351.614061/2012-53 10/2018
10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES
DE ESPECIFICAÇÃO 0114044/18-2
1.5573.0026.001-7 24 Meses
300 MG/SML SOL INAL CT 14 ENV AL X 4 AMP PLAS
TRANS X 5 ML

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
60665981000118
CLORIDRATO DE PROPRANOLOL 25351.003487/2003-84
10/2018
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM
PRAZO DE ANÁLISE 0417020/18-2
1.0497.1314.001-1 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0497.1314.002-8 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0497.1314.003-6 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.0497.1314.004-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0497.1314.005-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.
18774815000193
denosumabe
PROLIA 25351.945184/2016-57 05/2021
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA
INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1647410/17-4
1.0244.0008.001-2 24 Meses
60 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 1 ML

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
07986222000174
alfaetrenonacogue
ELPROLIX 25351.518509/2014-51 02/2021
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0286847/18-
4
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE
NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0286858/18-0
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE
NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0286870/18-9

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0287142/18-
4
1.6993.0005.001-4 48 Meses
250 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER
PREENC DIL X 5 ML + 1ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS
+ 2 CURATIVOS + 1 GAZE
1.6993.0005.002-2 48 Meses
500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER
PREENC DIL X 5 ML + 1ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS
+ 2 CURATIVOS + 1 GAZE
1.6993.0005.003-0 48 Meses
1000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER
PREENC DIL X 5 ML + 1ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS
+ 2 CURATIVOS + 1 GAZE
1.6993.0005.004-9 48 Meses
2000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER
PREENC DIL X 5 ML + 1ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS
+ 2 CURATIVOS + 1 GAZE
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0286847/18-
4
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0286858/18-
0
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0286870/18-
9
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0287142/18-
4
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0287155/18-
6
1.6993.0005.005-7 48 Meses
3000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER
PREENC DIL X 5 ML + 1ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS
+ 2 CURATIVOS + 1 GAZE

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
INFLIXIMABE
BIO MANGUINHOS INFLIXIMABE 25351.264986/2015-27
06/2020
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 1660839/17-
9
1.1063.0142.001-8 36 Meses
10 MG/ML PO LIOF CT FA VD INC X 10 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
45987013000134
pembrolizumabe
KEYTRUDA 25351.643945/2015-74 10/2021
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA
INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 1076107/17-1
1.0029.0196.001-4 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122
ENOXAPARINA SÓDICA
CUTENOX 25351.001747/2017-06 07/2022
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 1935042/17-
2
1.8830.0021.001-2 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,2 ML
01
1.8830.0021.002-0 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,4 ML
01
1.8830.0021.003-9 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,6 ML
01
1.8830.0021.004-7 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,8 ML 01

1.8830.0021.005-5 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
1.8830.0021.006-3 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.8830.0021.007-1 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.8830.0021.008-1 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.8830.0021.009-8 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC PREENC X 0,2 ML
1.8830.0021.010-1 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
1.8830.0021.011-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC PREENC X 0,4 ML
1.8830.0021.012-8 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
82277955000155

glucagon
GLUCAGEN 25000.007777/95-24 04/2023
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2191783/17-3

1.1766.0014.001-8 24 Meses
1 UI/MG PO LIOF EST FR VD INC + SER DIL X 1 ML(HYPOKIT)
GLUCAGEN HYPOKIT

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
IMUNOGLOBULINA ANTI-D
RHESONATIV 25351.229036/2004-56 11/2020
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0059584/18-5

1.3971.0013.002-7 30 Meses
625 UI/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML
1.3971.0013.003-5 30 Meses
625 UI/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML
1.3971.0013.004-3 30 Meses
625 UI/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 2 ML

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO
ROTA
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
ASSUNTO DESCRIÇÃO

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 1.00068-5
CICLOSPORINA 25351.801696/2010-49
001
09/2022 15.0068.1080.002-5 36 Meses
10311 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.466, DE 7 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

IFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
48113906000149
ALBENDAZOL
ALBENDAMED 25351.717642/2014-04
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
1057131/14-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1033646/13-0 - 25351.716481/2013-71)

40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML
Albendazol 25351.732161/2013-94
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
1055176/13-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1033646/13-0 - 25351.716481/2013-71)
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
05161069000110
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 25351.034983/2003-80 08/2018
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0000315/18-8

1.5584.0009.001-4 36 Meses
(0,5 + 1 + 10 + 10) MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
LORATADINA 25351.538561/2011-34 06/2018
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2173093/17-8

1.5584.0270.001-4 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.5584.0270.002-2 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 6 FR VD AMB X 100 ML + 6 COP
1.5584.0270.003-0 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 10 FR VD AMB X 100 ML + 10 COP

1.5584.0270.004-9 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 12 FR VD AMB X 100 ML + 12 COP
1.5584.0270.005-7 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 25 FR VD AMB X 100 ML + 25 COP
1.5584.0270.006-5 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP

ACETATO DE CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL
ACETATO DE CIPROTERONA+ETINILESTRADIOL
25351.703022/2011-32 05/2018
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2138592/17-1

1.5584.0400.001-1 24 Meses
2,0 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21
1.5584.0400.002-8 24 Meses
2,0 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42
1.5584.0400.003-6 24 Meses
2,0 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 63

1.5584.0400.004-4 24 Meses
2,0 MG + 0,035 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 525
1.5584.0400.005-2 24 Meses
2,0 MG + 0,035 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 1050

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
17562075000169
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
AZITROMICINA 25351.074565/2008-30 11/2018
10184 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0287644/14-2

1.1560.0169.001-6 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1
1.1560.0169.002-4 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2
1.1560.0169.003-2 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480

PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE CLORFENIRAMINA
GLIPEOL HOT 25351.522178/2015-71
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0759092/15-0

400 MG/5G + 4 MG/5G + 4MG/5G PÓ SOL OR CT ENV AL POLIETILENO X 10
400 MG/5G + 4 MG/5G + 4MG/5G PÓ SOL OR CT ENV AL POLIETILENO X 100
400 MG/5G + 4 MG/5G + 4MG/5G PÓ SOL OR CT ENV AL POLIETILENO X 30
400 MG/5G + 4 MG/5G + 4MG/5G PÓ SOL OR CT ENV AL POLIETILENO X 50

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
02814497000107
ALBENDAZOL
Albendazol 25351.716481/2013-71
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1033646/13-0

40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
fosfato de oseltamivir
FARMANGUINHOS OSELTAMIVIR 25351.379184/2009-62 07/2019
11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0330408/18-6

1.1063.0127.001-6 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
61282661000141
deferasirox
EXFERA 25351.605352/2017-53
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 2143685/17-1
500 MG COM DISP CT BL ALU/ALU X 28
500 MG COM DISP CT BL ALU/ALU X 84

LABORATÓRIO TAYUINA LTDA 60879848000164
ARNICA MONTANA ADV 25351.054614/2007-37
10670 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 0371579/17-1
0,066G/G GEL CT BG AL REV X 15G
0,066G/G GEL CT BG AL REV X 30G

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
BIMATOPROSTA 25351.170442/2014-41
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0230970/14-0
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 3 ML
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PP OPC X 3 ML
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 3 ML
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PP OPC X 3 ML

BIMATOPROSTA
BIMAFAL 25351.179890/2014-15
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0244644/14-8

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0230970/14-0 - 25351.170442/2014-41)
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 3 ML
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PP OPC X 3 ML
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 3 ML
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PP OPC X 3 ML

LABORATÓRIOS BALDACCINI LTDA 61150447000131
MALEATO DE ENALAPRIL
ENALABAL 25351.005815/01-44 06/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1098141/15-1

1.0146.0073.001-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0146.0073.002-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0146.0073.003-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

LABORIS FARMACEUTICA LTDA 03860313000108
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
AZITROMICINA DIIDRATADA 25351.205817/2013-40
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0292301/13-7

1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 1
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 2
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 3

MERCK S/A 33069212000184
CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NITRATO DE TIAMINA + DICLOFENACO SÓDICO
ALGINAC 25351.025610/00-11
11092 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1126743/17-7
1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 22
ALGINAC 1000

NATCOFARMA DO BRASIL LTDA 08157293000127
TERIFLUNOMIDA 25351.280962/2018-11
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0397775/18-7

14 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
14 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 90
14 MG COM REV FR PLAS OPC X 30

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI
25773037000183
VALERIANA OFFICINALIS L.
VALERINATI 25351.127977/2006-18 06/2016
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. 1115342/15-3

1.1717.0063.001-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1717.0063.002-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1717.0063.003-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
Alendronato de sódio tri-hidratado 25351.454814/2014-49
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0632776/14-1

70 MG COM CT BL AL AL X 10
70 MG COM CT BL AL AL X 100
70 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)
70 MG COM CT BL AL AL X 2
70 MG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)
70 MG COM CT BL AL AL X 300
70 MG COM CT BL AL AL X 4
70 MG COM CT BL AL AL X 500

BELSPAN

(butilbrometo de escopolamina +
dipirona)

BELFAR LTDA

Comprimido revestido

10mg + 250mg

BELSPAN

butilbrometo de escopolamina + dipirona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10mg + 250mg

Embalagens contendo 20, 200, 500 ou 1000 comprimidos revestidos.

USO ORAL USO

ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Butilbrometo de escopolamina10 mg*

*correspondente a 6,89 mg de escopolamina Dipirona.....250 mg**

**correspondente a 263,50 mg de dipirona sódica monohidratada

Excipientes: dióxido de silício, povidona, lactose, amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, álcool etílico, hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol 6000, polietilenoglicol 400, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BELSPAN é indicado para o tratamento dos sintomas de cólicas intestinais, estomacais, urinárias, das vias biliares, dos órgãos sexuais femininos e menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BELSPAN tem ação antiespasmódica, agindo sobre as contrações dolorosas e aliviando de forma rápida e prolongada as cólicas, dores e desconfortos abdominais. Possui também importante propriedade analgésica, o que faz com que diminua a percepção da dor. O medicamento faz efeito logo depois de tomado e seu efeito dura por 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BELSPAN se tiver alergia a analgésicos semelhantes à dipirona (como isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona, fenilbutazona), ao butilbrometo de escopolamina ou a algum outro componente do produto. Isto inclui, por exemplo, o desenvolvimento de agranulocitose (febre, dor de garganta ou alteração da boca e garganta, associados à ausência ou diminuição de células brancas no sangue) após o uso destas substâncias. O uso também não é indicado se tiver asma induzida por analgésicos, ou se desenvolver reações anafilatóides (manifestações na pele e inchaço dos lábios, língua e garganta) ou broncoespasmo (estreitamento das vias respiratórias) após tomar analgésicos (como paracetamol, salicilatos, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno).

Você também não deve usar BELSPAN se tiver comprometimento da medula óssea (por exemplo, após algum tratamento medicamentoso com agentes citostáticos, que inibem o crescimento ou a reprodução das células) ou comprometimento no sistema formador de elementos do sangue; deficiência genética da enzima glicose-6-fosfato- desidrogenase, tendo risco aumentado de alterações do sangue; porfiria hepática aguda intermitente (doença do metabolismo do sangue que provoca alterações na pele e sistema nervoso); glaucoma (aumento da pressão dentro do olho); aumento da próstata com dificuldade para urinar; estreitamento da passagem do conteúdo no estômago e intestinos; íleo paralítico ou obstrutivo (não funcionamento do intestino); megacólon (dilatação da parte final dos intestinos); taquicardia (batimentos cardíacos acelerados); miastenia gravis (doença que provoca fraqueza muscular), se estiver no terceiro trimestre de gravidez ou amamentando.

O comprimido revestido de BELSPAN também é contraindicado em condições hereditárias raras de intolerância à galactose.

BELSPAN é contraindicado a partir dos 6 meses de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Dores abdominais de causa desconhecida: se a dor abdominal forte e de causa desconhecida persistir ou piorar, ou estiver associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alterações no movimento e ritmo

intestinais, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio ou presença de sangue nas fezes, você deve procurar um médico imediatamente.

Reações hematológicas: se ocorrerem sinais de alterações sanguíneas importantes, como agranulocitose, anemia aplásica (doenças onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), trombocitopenia (manchas roxas na pele e diminuição de plaquetas do sangue) ou pancitopenia (diminuição global de células do sangue: glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas), você deve interromper imediatamente o tratamento com BELSPAN e seguir as orientações de seu médico para a realização de possíveis exames laboratoriais, como hemograma, até que tudo retorne ao normal. Você também deve consultar um médico se tiver os seguintes sinais ou sintomas: mal-estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento ou palidez.

Reações anafiláticas/anafilactoides: os riscos de reações alérgicas graves (reações anafilactóides) são muito maiores em pacientes com síndrome asmática induzida por analgésicos ou intolerância a analgésicos do tipo urticária-angioedema (reações na pele ou inchaço da língua, boca e garganta), asma brônquica, especialmente na presença de rinossinusite e pólipos nasais, manifestações crônicas na pele (urticária crônica), intolerância a corantes (como tartrazina) e/ou conservantes (como benzoatos), ou intolerância ao álcool reagindo com sintomas como espirros, lacrimejamento e grave vermelhidão facial, o que pode ser uma indicação de uma possível síndrome de asma induzida por analgésico.

A dipirona de BELSPAN pode provocar risco raro de choque (queda grave de pressão) com risco à vida.

A probabilidade de ocorrer choque anafilático é maior em pacientes suscetíveis. É necessária cautela quando BELSPAN for utilizado por pacientes com asma ou alergia atópica.

Antes do uso de BELSPAN, o seu médico deverá avaliar se você já teve problemas com o uso desta associação. Nos casos de alto risco de reações alérgicas graves (anafilactoides), você deverá ser monitorado durante o seu uso, devendo inclusive ter recursos disponíveis em caso de emergência.

Se você tiver reações alérgicas ou imunológicas graves com BELSPAN, tem um alto risco de ter reação similar com outros medicamentos usados para a mesma finalidade (como paracetamol, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico, propifenazona).

Reações hipotensivas isoladas: BELSPAN pode provocar pressão baixa, que pode ser dependente da dose. Pode ainda ter seu risco aumentado se você já tiver pressão baixa, desidratação, circulação instável iniciante, insuficiência respiratória (como após a um ataque cardíaco ou politraumatismo) ou febre elevada. Consequentemente, seguindo as orientações de seu médico, diagnóstico cuidadoso e estrito monitoramento são essenciais para estas situações, especialmente se no seu caso uma queda da pressão arterial deva ser evitada a qualquer custo (como em portadores de doença coronariana grave ou naqueles que possuem estreitamento dos vasos que irrigam o cérebro).

Reações cutâneas graves: Foram relatadas reações cutâneas graves, tais como Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, com erupção cutânea na pele e mucosas) e Necrólise Epidérmica Tóxica (síndrome bolhosa rara e grave, caracterizada clinicamente por necrose em grandes áreas da epiderme, conferindo aspecto de grande queimadura), em pacientes que fizeram uso de dipirona. Se os sinais ou sintomas dessas condições se desenvolverem (tais como erupções cutâneas frequentemente progressivas com bolhas e danos das mucosas), o tratamento com BELSPAN deve ser descontinuado imediatamente e nunca mais ser reintroduzido.

Os pacientes devem ser alertados sobre os sinais e sintomas relacionados às reações cutâneas e monitorados de perto, principalmente nas primeiras semanas de tratamento.

Sangramento gastrointestinal: foi relatado sangramento no aparelho digestivo em pacientes tratados com dipirona. Muitos desses pacientes foram tratados ao mesmo tempo com outros analgésicos que podem causar sangramento ou utilizaram uma dose muito elevada de dipirona.

Pressão intraocular: pode ocorrer aumento da pressão dentro do olho com o uso de agentes anticolinérgicos como o butilbrometo de escopolamina em pacientes com glaucoma ainda sem diagnóstico e, portanto, sem tratamento.

Populações especiais: BELSPAN só deve ser utilizado em pacientes idosos ou com comprometimento da função renal e hepática sob orientação médica.

É necessária cautela em pacientes com problemas cardíacos. Em caso de taquicardia, estes pacientes devem ser monitorados até que a condição normal seja restabelecida.

Excipientes: BELSPAN contém 81,4mg de lactose por comprimido (ou 651,2mg de lactose por dose diária máxima recomendada). Portanto, se você tiver problemas hereditários raros de intolerância à galactose (como galactosemia), deficiência total de lactase ou má-absorção de glicose-galactose, não deve usar o produto. BELSPAN contém ainda 16,4mg de sódio por comprimido, equivalentes a 0,82% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS (Organização Mundial de Saúde) que é de 2g de sódio para adultos. Contém 131,2mg de sódio por dose diária máxima recomendada. Você deve considerar essa quantidade de está sob dieta com restrição de sódio.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Devido à possibilidade de ocorrer reações prejudiciais com o uso de altas doses da dipirona, você não deve dirigir, operar máquinas ou fazer atividades perigosas até que essas reações estejam normalizadas. Isso se aplica em particular à combinação com álcool.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

BELSPAN não deve ser utilizado durante os 3 primeiros meses de gravidez. Entre o 4º e 6º mês (segundo trimestre), o uso deve ser considerado somente se os benefícios compensarem claramente os riscos. Após o 6º mês de gravidez (terceiro trimestre), o uso da dipirona pode acarretar em problemas graves ao bebê e problemas hemorrágicos à mãe e ao bebê na ocasião do parto. Portanto não se deve usar BELSPAN nesse período.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Derivados da dipirona passam para o leite materno. Desse modo, a amamentação deve ser evitada durante o uso de BELSPAN e por pelo menos 48 horas após a última tomada.

Interações medicamentosas

metotrexato: administração concomitante com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

clorpromazina: o uso de BELSPAN com clorpromazina pode causar grande redução da temperatura corpórea.

ácido acetilsalicílico: a dipirona pode reduzir o efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (afina o sangue) se administrado concomitantemente. Portanto, você deve tomar cuidado ao tomar BELSPAN se estiver tomando baixas doses de ácido acetilsalicílico para proteção cardíaca.

Medicamentos como bupropiona e efavirenz: a administração conjunta de dipirona com medicamentos como bupropiona e efavirenz (substratos do CYP2B6), pode reduzir os níveis desses medicamentos no sangue. Portanto, é necessário cuidado ao tomar dipirona e esses medicamentos conjuntamente.

ciclosporina: a dipirona pode reduzir a eficácia da ciclosporina, pois reduz a concentração desses medicamento no sangue, quando administrados conjuntamente. Neste caso, seu médico deverá monitorar os níveis sanguíneos de ciclosporina.

Anticolinérgicos: BELSPAN pode intensificar reações anticolinérgicas (como boca e narinas secas, privão de ventre e visão borrada), se administrado ao mesmo tempo com medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina, imipramina, nortriptilina, mirtazapina, mianserina), anti-histamínicos (medicamentos para alergias, como astemizol), antipsicóticos (como clorpromazina e haloperidol), quinidina (para arritmia cardíaca), amantadina (para doença de Parkinson), disopiramida (para arritmias cardíacas) e outros anticolinérgicos (para problemas respiratórios, como tiotrópio e compostos similares à atropina).

dopamina: o uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária à dopamina, como metoclopramida, pode resultar na diminuição da atividade de ambas as medicações no aparelho digestivo.

Substâncias beta-adrenérgicas: a taquicardia provocada pelos agentes beta-adrenérgicos (como propranolol, atenolol) pode ser aumentada com o uso de BELSPAN.

álcool: usar álcool e BELSPAN simultaneamente pode intensificar os efeitos de ambos.

Pirazolonas: BELSPAN, devido à dipirona, podem também interagir com anticoagulantes orais (como varfarina), captopril (para pressão alta), lítio (estabilizador de humor) e triantereno (diurético). A eficácia de medicamentos para pressão alta e diuréticos poderá ser afetada. Não se sabe em que extensão a dipirona provoca estas interações.

Teste laboratoriais: em pacientes diabéticos, a dipirona pode ainda interferir em alguns testes específicos de açúcar no sangue (ensaios enzimáticos pelo métodos da glicose-oxidase), usados para diagnosticar diabetes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da 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 do medicamento:

Comprimido circular, liso de cor branca.

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?

Como usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros por via oral com água.

Dosagem

A dose recomendada é de 1 a 2 comprimidos revestidos de 10 mg/250 mg, 3 a 4 vezes ao dia.

Você não deve usar o produto em altas doses ou por longo tempo, sem prescrição de um médico ou dentista. Pacientes idosos ou com distúrbios das condições gerais de eliminação de creatinina do sangue devem reduzir a dose de BELSPAN. Pacientes com mau funcionamento dos rins e fígado devem evitar o uso repetido de doses elevadas, mas não há necessidade de diminuir a dose se a sua utilização for por pouco tempo.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

BELSPAN é normalmente usado conforme a necessidade. Se você usa BELSPAN regularmente e esquecer alguma dose, continue tomando as próximas doses no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

–Reações comuns (ocorre entre 1 % e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão (queda da pressão), tontura, boca seca.

–Reações incomuns (ocorre entre 0,1 % e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (ausência ou diminuição acentuada de leucócitos granulócitos, ou seja, das células brancas do sangue) incluindo casos fatais, leucopenia (baixa produção de certas células do sangue), erupção cutânea medicamentosa (reações e manchas vermelhas na pele com coceira e descamação), reações cutâneas (reação na pele), choque (queda grave da pressão), rubor (vermelhidão).

–Reações raras (ocorre entre 0,01 % e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilactóide e reação anafilática (reações alérgicas graves) principalmente após administração injetável, asma em pacientes com síndrome de asma causada por analgésicos, erupção maculopapular (reação na pele semelhante ao sarampo).

–Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01 % dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição de plaquetas do sangue), Necrólise Epidérmica Tóxica (condição bolhosa grave na pele com necrose e toxicidade), Síndrome de Stevens-Johnson (doença grave da pele com surgimento de bolhas, dor, febre, mal estar geral), Insuficiência Renal Aguda (falha abrupta no funcionamento dos rins), anúria (ausência de produção de urina), nefrite intersticial (problema renal), proteinúria (proteínas na urina), oligúria (diminuição da urina), insuficiência renal (funcionamento deficiente dos rins).

–Reações com frequência desconhecida: sepse (infecção generalizada grave) incluindo casos fatais,

choque anafilático (choque alérgico) incluindo casos fatais principalmente após administração injetável, dispneia (falta de ar), hipersensibilidade (alergia), sudorese anormal, taquicardia, hemorragia gastrointestinal (sangramento do aparelho digestivo), retenção urinária (dificuldade para urinar), cromatúria (alteração da cor da urina), anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), pancitopenia (diminuição global de células do sangue: glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas), incluindo casos fatais e Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de problemas coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Você deve interromper imediatamente o uso de BELSPAN se houver piora do seu estado geral, se a febre não ceder ou reaparecer, ou se houver alterações dolorosas das mucosas oral, nasal e da garganta, e ainda se ocorrerem reações na pele.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Tratamento

O tratamento depende de cada caso e deve ser orientado por um médico.

Sintomas

Os sintomas de uma superdose de BELSPAN podem incluir: enjoo, vômitos, comprometimento da função dos rins, retenção urinária (dificuldade para urinar), dor abdominal, parada respiratória, lesões do fígado, e em casos raros sintomas no Sistema Nervoso Central (tonturas, sonolência, coma, agitação, convulsões, contrações musculares ritmadas), queda da pressão arterial e até choque, taquicardia, retenção de sódio e água com edema pulmonar em pacientes com problemas cardíacos, secura na boca e narinas, visão borrada, pupilas dilatadas, aumento do ritmo cardíaco, diminuição de pressão arterial, intestino preso e aumento da temperatura do corpo.

Após doses muito altas, a eliminação de ácido rubazônico pode provocar alteração avermelhada na cor da urina.

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.

MS 1.0571.0107

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 02/02/2021.



U BELFAR

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP/PS)	Apresentações relacionadas
20/11/2014	0038622/15-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		VP	Comprimido revestido
27/08/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) 250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT) 250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB MULT)

BELSPAN

(butilbrometo de escopolamina +
dipirona)

BELFAR LTDA

SOLUÇÃO ORAL (gotas)

6,67 mg/ml + 333,4 mg/ml

BELSPAN

Butilbrometo de escopolamina + dipirona

APRESENTAÇÕES

Solução oral (gotas) de 6,67 mg/ml + 333,4 mg/ml, frascos com 20 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (20 gotas) da solução oral contém:

butilbrometo de escopolamina 6,67 mg*

*correspondente a 4,6 mg de escopolamina

dipirona sódica monoidratada 351,4 mg*

*correspondente a 333,4 mg de dipirona.

Excipiente qsp 1 mL

Excipientes: ciclamato de sódio, sacarina sódica diidratada, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, propilenoglicol, metabissulfito de sódio, corante amarelo crepúsculo, sacarose e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BELSPAN é indicado para o tratamento dos sintomas de cólicas intestinais, estomacais, urinárias, das vias biliares, dos órgãos sexuais femininos e menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BELSPAN tem ação antiespasmódica, agindo sobre as contrações dolorosas e aliviando de forma rápida e prolongada as cólicas, dores e desconforto abdominais. Possui também importante propriedade analgésica, o que faz com que diminua a percepção da dor.

O medicamento faz efeito logo depois de tomado e seu efeito dura por 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BELSPAN se tiver alergia a analgésicos semelhantes à dipirona (como isopropilaminofenazona, propilfenazona, fenazona, fenilbutazona), ao butilbrometo de escopolamina ou a algum outro componente do produto. Isto inclui, por exemplo, o desenvolvimento de agranulocitose (febre, dor de garganta ou alteração da boca e garganta, associados a ausência ou diminuição de células brancas no sangue) após o uso destas substâncias.

O uso também não é indicado se tiver asma induzida por analgésicos, ou se desenvolver reações anafilatóides (manifestações na pele e inchaço dos lábios, língua e garganta) ou broncoespasmo (estreitamento das vias respiratórias) após tomar analgésicos (como paracetamol, salicilatos, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno).

Você também não deve usar BELSPAN se tiver comprometimento da medula óssea (por exemplo após algum tratamento medicamentoso com agentes citostáticos, que inibem o crescimento ou a reprodução das células) ou comprometimento no sistema formador de elementos do sangue; deficiência genética da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase, tendo risco aumentado de alterações do sangue; porfiria hepática aguda intermitente (doença do metabolismo do sangue que provoca alterações na pele e sistema nervoso); glaucoma (aumento da pressão dentro do olho); aumento da próstata com dificuldade para urinar; estreitamento da passagem do conteúdo no estômago e intestinos; íleo paralítico ou obstrutivo (não funcionamento do intestino); megacólon (dilatação da parte final dos intestinos); taquicardia (batimentos cardíacos acelerados); miastenia gravis (doença que provoca fraqueza muscular), se estiver no terceiro trimestre de gravidez ou amamentando.

BELSPAN é contraindicado a partir dos 6 meses de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Dores abdominais de causa desconhecida: Se a dor abdominal forte e de causa desconhecida persistir ou piorar, ou estiver associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alterações no movimento e ritmo intestinais, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue

nas fezes, você deve procurar um médico imediatamente.

Reações hematológicas: Se ocorrerem sinais de alterações sanguíneas importantes, como agranulocitose, anemia aplásica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), trombocitopenia (manchas roxas na pele e diminuição de plaquetas do sangue) ou pancitopenia (diminuição global de células do sangue: glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas), você deve interromper imediatamente o tratamento com BELSPAN e seguir as orientações de seu médico para realização de possíveis exames laboratoriais, como hemograma, até que tudo retorne ao normal. Você também deve consultar um médico se tiver os seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento ou palidez.

Reações anafiláticas/anafilactoides: Os riscos de reações alérgicas graves (reações anafilactóides) são muito maiores em pacientes com síndrome asmática induzida por analgésicos ou intolerância a analgésicos do tipo urticária- angioedema (reações na pele ou inchaço da língua, boca e garganta), asma brônquica, especialmente na presença de rinosinusite e pólipos nasais, manifestações crônicas na pele (urticária crônica), intolerância a corantes (como tartrazina) e/ou conservantes (como benzoatos), ou intolerância ao álcool reagindo com sintomas como espirros, lacrimejamento e grave vermelhidão facial, o que pode ser uma indicação de uma possível síndrome de asma induzida por analgésico.

A dipirona de BELSPAN pode provocar risco raro de choque (queda grave de pressão) com risco à vida.

A probabilidade de ocorrer choque anafilático é maior em pacientes suscetíveis. É necessário cautela quando BELSPAN for utilizado por pacientes com asma ou alergia atópica.

Antes do uso de BELSPAN, o seu médico deverá avaliar se você já teve problemas com o uso desta associação. Nos casos de alto risco de reações alérgicas graves (anafilactoides), você deverá ser monitorado durante o seu uso, devendo inclusive ter recursos disponíveis em caso de emergência.

Se você tiver reações alérgicas ou imunológicas graves com BELSPAN, tem um alto risco de ter reação similar com outros medicamentos usados para a mesma finalidade (como paracetamol, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico, propifenazona).

Reações hipotensivas isoladas: BELSPAN pode provocar pressão baixa, que pode ser dependente da dose. Pode ainda ter seu risco aumentado se você já tiver pressão baixa, desidratação, circulação instável iniciante, insuficiência respiratória (como após um ataque cardíaco ou politraumatismo) ou febre elevada. Consequentemente, seguindo as orientações de seu médico, diagnóstico cuidadoso e estrito monitoramento são essenciais para estas situações, especialmente se no seu caso uma queda da pressão arterial deva ser evitada a qualquer custo (como em portadores de doença coronariana grave ou naqueles que possuem estreitamento dos vasos que irrigam o cérebro).

Reações cutânea graves: Foram relatadas reações cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, com erupção cutânea na pele e mucosas) e Necrólise Epidérmica Tóxica (síndrome bolhosa rara e grave, caracterizada clinicamente por necrose em grandes áreas da epiderme, conferindo aspecto de grande queimadura), em pacientes que fizeram uso de dipirona. Se os sinais ou sintomas dessas condições se desenvolverem (tais como erupções cutâneas frequentemente progressivas com bolhas e danos das mucosas), o tratamento com BELSPAN deve ser descontinuado imediatamente e nunca mais ser reintroduzido.

Os pacientes devem ser alertados sobre os sinais e sintomas relacionados às reações cutâneas e monitorados de perto, principalmente nas primeiras semanas de tratamento.

Sangramento gastrointestinal: Foi relatado sangramento no aparelho digestivo em pacientes tratados com dipirona. Muitos desses pacientes foram tratados ao mesmo tempo com outros analgésicos que podem causar sangramento ou utilizaram uma dose muito elevada de dipirona.

Pressão intraocular: Pode ocorrer aumento da pressão dentro do olho com o uso de agentes anticolinérgicos como o butilbrometo de escopolamina em pacientes com glaucoma ainda sem diagnóstico e, portanto, sem tratamento.

Populações especiais: BELSPAN só deve ser utilizado em pacientes idosos ou com comprometimento da função renal e hepática sob orientação médica.

Excipientes: BELSPAN solução oral contém 25,53mg de sódio em 1,0mL (20 gotas); isso corresponde a 204,24 mg de sódio por dose diária máxima recomendada para adultos; 102,12 mg de sódio por dose diária máxima recomendada para crianças acima de 6 anos; 51,06 mg de sódio para crianças entre 1 e 6 anos. Você deve considerar essa quantidade se está sob dieta com restrição de sódio.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Devido à possibilidade de ocorrerem reações prejudiciais com o uso de altas doses da dipirona, você não deve dirigir, operar máquinas ou fazer atividades perigosas até que essas reações estejam normalizadas. Isso se aplica em particular à combinação com álcool.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

BELSPAN não deve ser utilizado durante os 3 primeiros meses de gravidez. Entre o 4° e 6° mês (segundo trimestre), o uso deve ser considerado somente se os benefícios compensarem claramente os riscos. Após o 6° mês de gravidez (terceiro trimestre) o uso da dipirona pode acarretar em problemas graves ao bebê e problemas hemorrágicos à mãe e ao bebê na ocasião do parto. Portanto não se deve usar BELSPAN nesse período.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Derivados da dipirona passam para o leite materno. Desse modo, a amamentação deve ser evitada durante o uso de BELSPAN e por pelo menos 48 horas após a última tomada.

Interações medicamentosas

Metotrexato: A administração concomitante com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

Clorpromazina: O uso de BELSPAN com clorpromazina pode causar grave redução da temperatura corpórea.

Ácido acetilsalicílico: A dipirona pode reduzir o efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (afina o sangue) se administrado concomitantemente. Portanto, você deve tomar cuidado ao tomar BELSPAN se estiver tomando baixas doses de ácido acetilsalicílico para proteção cardíaca.

Bupropiona: A dipirona pode reduzir os níveis de bupropiona no sangue. Portanto, é necessário cuidado ao tomar dipirona e bupropiona conjuntamente.

Ciclosporina: A dipirona pode reduzir a eficácia da ciclosporina, pois reduz a concentração desse medicamento no sangue, quando administrado conjuntamente. Neste caso, seu médico deverá monitorar os níveis sanguíneos de ciclosporina.

Anticolinérgicos: BELSPAN pode intensificar reações anticolinérgicas (como boca e narinas secas, prisão de ventre e visão borrada), se administrado ao mesmo tempo com medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos (como amitriptilina, imipramina, nortriptilina, mirtazapina, mianserina, anti-histamínicos (medicamentos para alergias, como astemizol), antipsicóticos (como clorpromazina e haloperidol), quinidina (para arritmia cardíaca), amantadina (para doenças de Parkinson), disopramida (para arritmias cardíacas) e outros anticolinérgicos (para problemas respiratórios, como tiotrópio, ipratrópio e compostos similares à atropina).

Dopamida: O uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária à dopamina, como metoclopramida, pode resultar na diminuição da atividade de ambas as medicações no aparelho digestivo.

Substâncias beta-adrenérgicas: A taquidardia provocada pelos agentes beta-adregérgicos (como propranolol, atenolol) pode ser aumentada com o uso de BELSPAN.

Álcool: Usar álcool e BELSPAN simultaneamente pode intensificar os efeitos de ambos.

Pirazolonas: BELSPAN, devido à dipirona, pode também interagir com anticoagulantes orais (como varfarina), captopril (para pressão alta), lítio (estabilizador de humor) e triantereno (diurético). A eficácia de medicamentos para pressão alta e diuréticos poderá ser afetada. Não se sabe em que extensão a dipirona provoca estas interações.

Testes laboratoriais: Em pacientes diabéticos, a dipirona pode ainda interferir em alguns testes específicos de açúcar no sangue (ansaios enzimáticos pelo método da glicose-oxidase), usados para diagnosticar diabetes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da 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.

A solução oral é um líquido límpido, de coloração amarelada.

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?

Dosagem

1 ml = 20 gotas

Cada gota contém 0,33 mg de butilbrometo de escopolamina e 16,67 mg de dipirona.

Adultos: 20 a 40 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 6 anos: 10 a 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças de 1 a 6 anos: 5 a 10 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

A dose pode ser administrada dissolvendo o número indicado de gotas em um pouco de água.

A posologia em mg por peso corpóreo deve ser calculada com base na dose de butilbrometo de escopolamina para cada faixa etária:

Crianças de 1 a 6 anos: 0,1 mg/kg/dose a 0,2 mg/kg/dose, repetidas de 3 a 4 vezes ao dia;

Crianças acima de 6 anos: 0,2 mg/kg/dose, repetidas de 3 a 4 vezes ao dia;

A dose em crianças acima de 12 anos é igual à de adultos. BELSPAN não deve ser usado por crianças menores de 12 meses.

Você não deve usar o produto em altas doses ou por longo tempo, sem prescrição de um médico ou dentista. Pacientes idosos ou com distúrbios das condições gerais de eliminação de creatinina do sangue devem reduzir a dose de BELSPAN.

Pacientes com mau funcionamento dos rins e fígado devem evitar o uso repetido de doses elevadas, mas não há necessidade de diminuir a dose se a sua utilização for por pouco tempo.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

BELSPAN é normalmente usado conforme a necessidade. Se você usa BELSPAN regularmente e esquecer alguma dose, continue tomando as próximas doses no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

–Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão (queda da pressão), tontura, boca seca.

–Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (ausência ou diminuição acentuada de leucócitos granulócitos, ou seja, das células brancas do sangue) incluindo casos fatais, leucopenia (baixa produção de certas células do sangue), erupção cutânea-medicamentosa (reações e manchas vermelhas na pele com coceira e descamação), reações cutâneas (reação na pele), choque (queda grave da pressão), rubor (vermelhidão).

–Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilactóide e reação anafilática (reações alérgicas graves) asma em pacientes com síndrome de asma causada por analgésicos, erupção maculopapular (reação na pele semelhante ao sarampo).

–Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição de plaquetas do sangue), necrólise epidérmica tóxica (condição bolhosa grave na pele com necrose e toxicidade), síndrome de Stevens-Johnson (doença grave da pele com surgimento de

bolhas, dor, febre e mal estar geral), insuficiência renal aguda (falha abrupta no funcionamento dos rins), anúria (ausência de produção de urina), nefrite intersticial (problema renal), proteinúria (proteínas na urina), oligúria (diminuição da urina) e insuficiência renal (funcionamento deficiente dos rins).

–Reações com frequência desconhecida: sepse (infecção generalizada grave) incluindo casos fatais, choque anafilático (choque alérgico) incluindo casos fatais, dispineia (falta de ar), dispneia (falta de ar), hipersensibilidade (alergia), sudorese anormal, taquicardia, hemorragia gastrointestinal (sangramento do aparelho digestivo), retenção urinária (dificuldade para urinar), cromatúria (alteração da cor da urina), anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas) incluindo casos fatais e Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de problemas coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Você deve interromper imediatamente o uso de BELSPAN se houver piora do seu estado geral, se a febre não ceder ou reaparecer, ou se houver alterações dolorosas das mucosas oral, nasal e da garganta, e ainda se ocorrerem reações na pele.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Tratamento

O tratamento depende de cada caso e deve ser orientado por um médico.

Sintomas

Os sintomas de uma superdose de BELSPAN podem incluir: enjoo, vômitos, comprometimento da função dos rins, retenção urinária (dificuldade para urinar), parada respiratória, lesões do fígado, e em casos raros sintomas no sistema nervoso central (tonturas, sonolência, coma, agitação, convulsões, contrações musculares ritmadas), queda da pressão arterial e até choque, taquicardia, retenção de sódio e água com edema pulmonar em pacientes com problemas cardíacos, secura na boca e visão borrada, pupilas dilatadas, aumento do ritmo cardíaco, diminuição de pressão arterial, intestino preso e aumento da temperatura do corpo.

Após doses muito altas, a eliminação de ácido rubazônico pode provocar alteração avermelhada na cor da urina.

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.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

MS 1.0571.0107

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546 BELFAR

LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 06/04/2021.



BELFAR

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP/PS)	Apresentações relacionadas
20/11/2014	0038622/15-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		VP	Solução oral
27/08/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

Detalhe do Produto: BELSPAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	CNPJ	18.324.343/0001-77	Autorização	1.00.571-1
Processo	25000.004661/9703	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	21/08/2000
Nome Comercial	BELSPAN	Registro	105710107	Vencimento do registro	08/2025
Princípio Ativo	BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, DAPIRONA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS			ATC	ANTIESPASMODICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1057101070011	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses
2	333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1057101070021	SOLUÇÃO ORAL	21/08/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG + 4 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1057101070038	SOLUÇÃO INJETAVEL	21/08/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG + 10 MG SUP RET CT STR X 6 CANCELADA OU CADUCA	1057101070046	SUPOSITORIO RETAL	21/08/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) ATIVA	1057101070054	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT) ATIVA	1057101070062	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB MULT) ATIVA	1057101070070	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1057101070089	SOLUÇÃO ORAL	21/08/2000	24 meses
Princípio Ativo	DIPIRONA BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: BELFAR LTDA CNPJ: - 18.324.343/0001-77 Endereço: BELO HORIZONTE - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				



MENOPRIN[®]

CIFARMA Científica Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

estrogênios conjugados - 0,625 mg



MENOPRIN[®]
estrogênios conjugados – DCB: 09380

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: MENOPRIN[®]

Nome genérico: estrogênios conjugados (DCB: 09380)

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido – 0,625 mg – Embalagem contendo 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **MENOPRIN[®]** contém:

estrogênios conjugados0,625 mg

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, carbonato de cálcio, glicerol, povidona, macrogol, sacarose, talco, cera de carnaúba, álcool isopropílico, dióxido de titânio, copovidona e água purificada).

II – INFORMAÇÕES À PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de sintomas vasomotores moderados a intensos associados à menopausa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MENOPRIN[®] atua na reposição de hormônios estrogênicos produzidos pelos ovários. A falta de tais hormônios em decorrência da menopausa ou outras disfunções acarreta uma série de alterações no organismo feminino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MENOPRIN[®] não deve ser utilizado por pacientes portadoras ou com suspeita de câncer de mama, câncer endometrial, hiperplasia endometrial, sangramento genital anormal, história atual ou anterior de trombose venal profunda, embolia pulmonar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

MENOPRIN[®] não é contraceptivo, caso necessite de contracepção, solicite orientação médica.

Durante o uso do produto pode ocorrer sangramento, normalmente leve a moderado semelhante à menstruação, mas que pode ser intenso e não significa retorno da fertilidade.

Não se sabe se o estrogênio é excretado no leite materno. Como muitas drogas são excretadas no leite materno e devido ao potencial de reações adversas graves em lactentes causadas pelo estrogênio, a decisão entre interromper a amamentação ou o tratamento deve ser feita levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe e o risco potencial para a criança.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.



Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

MENOPRIN[®] pode interagir com outros medicamentos, podendo-se ter aumento do efeito do medicamento (cimetidina, eritromicina e cetoconazol), diminuição de tal efeito (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, rifampicina e dexametasona) e presença de ondas de calor e sangramento vaginal com erva-de-são-joão.

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?

MENOPRIN[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

MENOPRIN[®] possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

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.

MENOPRIN[®] é um comprimido revestido oblongo de cor branca.

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?

A administração pode ser contínua (sem interrupção do tratamento) ou cíclica (três semanas utilizando o medicamento e uma semana sem utilizar). Deve-se utilizar a menor dose que controle os sintomas. A adição de um progestogênio durante a administração estrogênica reduz o risco de hiperplasia endometrial e carcinoma endometrial, os quais têm sido associados ao uso prolongado de estrogênios isolados. Estudos morfológicos e bioquímicos do endométrio sugerem que 10 a 14 dias de uso de progestogênio são necessários para proporcionar a maturação máxima do endométrio, para impedir qualquer alteração hiperplásica. Recomenda-se, a critério médico, as seguintes doses:

- sintomas vasomotores: 0,625 mg a 1,25 mg por dia.

- atrofia vulvar e vaginal: 0,3 mg a 1,25 mg (ou mesmo doses maiores) por dia, dependendo da resposta individual nos tecidos.

- osteoporose: 0,625 mg por dia.

- remoção cirúrgica dos ovários e insuficiência ovariana primária: 1,25 mg por dia; deve-se ajustar a dose de acordo com a gravidade dos sintomas e a resposta da paciente, sendo que na manutenção, a dose deve ser ajustada para o menor nível que promova o controle efetivo.

- hipogonadismo feminino: 2,5 mg a 7,5 mg por dia, em doses divididas, por 20 dias, seguidos por um período de 10 dias sem utilizar o medicamento; caso não ocorra sangramento menstrual até o final deste período, deve-se repetir o mesmo esquema de tratamento. O número de ciclos de tratamento estrogênico necessário para produzir sangramento pode variar dependendo da resposta do endométrio. Se ocorrer sangramento antes do final do período de 10 dias, deve-se iniciar um regime cíclico estrogênio-progestogênio com 2,5 mg a 7,5 mg por dia de **MENOPRIN[®]**, em doses divididas por 20 dias. Durante os últimos cinco dias de utilização do medicamento, é necessária a administração de um progestogênio oral. Se ocorrer sangramento antes do final do período de 20 dias, o tratamento deverá ser interrompido e reiniciado no 5º dia de sangramento.

Siga a orientação de 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 ou mastigado.

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

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?



Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis, tais como: sangramento de escape/spotting, dor mamária, aumento da sensibilidade das mamas, aumento do volume mamário e descarga papilar.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há antídoto específico e se houver necessidade de tratamento adicional, este deve ser sintomático. Conduta em caso de superdose: não foram relatados eventos adversos graves após a ingestão de altas doses de contraceptivos orais contendo estrogênios por crianças. A superdose pode causar náuseas e pode ocorrer sangramento por supressão em mulheres.

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

Reg. M.S: 1.1560.0218

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153, Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CAC: 0800-7071212

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/06/2020.

Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/04/2013	0248536/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	VP	Comprimido revestido
26/02/2016	1306350/16-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	<p>Adequação quanto aos itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apresentação; - Onde, como e por quanto tempo posso guardar usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizeres Legais; <p>Inclusão do item:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento e da frase “Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista”, conforme RDC 47/2009. 	VP	Comprimido revestido
20/04/2016	1589733/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido

03/10/2016	2349952/16-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Inclusão de bula institucional para a apresentação com 28 drágeas institucional; - Correções textuais e ortográficas. - Composição: adequações conforme DCB	VP	Comprimido revestido
15/09/2017	1965203/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Adequação do termo “drágea” para “comprimido revestido” conforme vocabulário controlado de medicamentos	VP	Comprimido revestido
11/01/2019	00257331/98	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2019	0023101/19-1	Alteração de excipientes responsáveis pela cor e sabor	09/01/2019	- No item composição: exclusão dos excipientes: corante vermelho eritrosina, corante vermelho amaranato (Bordeaux) e corante amarelo crepúsculo. - No item 5. Onde, como e por quanto tempo posso usar este medicamento: alteração da cor do comprimido de vinho para branco.	VP	Comprimido revestido
26/10/2020	3728102/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2020	0644930/20-1	Solicitação De Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	29/06/2020	Atualização do Item: “Dizeres Legais” conforme novo detentor de Registro.	VP	Comprimido revestido
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alteração na Bula do Paciente	VP	Comprimido revestido



MENOPRIN[®]

CIFARMA Científica Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

estrogênios conjugados - 0,625 mg

Institucional



MENOPRIN®
estrogênios conjugados – DCB: 09380

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: MENOPRIN®
Nome genérico: estrogênios conjugados (DCB: 09380)

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido – 0,625 mg – Embalagem contendo 28 comprimidos.

USO ORAL **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **MENOPRIN®** contém:

estrogênios conjugados0,625 mg
Excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, carbonato de cálcio, glicerol, povidona, macrogol, sacarose, talco, cera de carnaúba, álcool isopropílico, dióxido de titânio, copovidona e água purificada).

II – INFORMAÇÕES À PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de sintomas vasomotores moderados a intensos associados à menopausa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MENOPRIN® atua na reposição de hormônios estrogênicos produzidos pelos ovários. A falta de tais hormônios em decorrência da menopausa ou outras disfunções acarreta uma série de alterações no organismo feminino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MENOPRIN® não deve ser utilizado por pacientes portadoras ou com suspeita de câncer de mama, câncer endometrial, hiperplasia endometrial, sangramento genital anormal, história atual ou anterior de trombose venal profunda, embolia pulmonar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

MENOPRIN® não é contraceptivo, caso necessite de contracepção, solicite orientação médica.

Durante o uso do produto pode ocorrer sangramento, normalmente leve a moderado semelhante à menstruação, mas que pode ser intenso e não significa retorno da fertilidade.

Não se sabe se o estrogênio é excretado no leite materno. Como muitas drogas são excretadas no leite materno e devido ao potencial de reações adversas graves em lactentes causadas pelo estrogênio, a decisão entre interromper a amamentação ou o tratamento deve ser feita levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe e o risco potencial para a criança.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.



Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

MENOPRIN[®] pode interagir com outros medicamentos, podendo-se ter aumento do efeito do medicamento (cimetidina, eritromicina e cetoconazol), diminuição de tal efeito (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, rifampicina e dexametasona) e presença de ondas de calor e sangramento vaginal com erva-de-são-joão.

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?

MENOPRIN[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

MENOPRIN[®] possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

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.

MENOPRIN[®] é um comprimido revestido oblongo de cor branca.

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?

A administração pode ser contínua (sem interrupção do tratamento) ou cíclica (três semanas utilizando o medicamento e uma semana sem utilizar). Deve-se utilizar a menor dose que controle os sintomas. A adição de um progestogênio durante a administração estrogênica reduz o risco de hiperplasia endometrial e carcinoma endometrial, os quais têm sido associados ao uso prolongado de estrogênios isolados. Estudos morfológicos e bioquímicos do endométrio sugerem que 10 a 14 dias de uso de progestogênio são necessários para proporcionar a maturação máxima do endométrio, para impedir qualquer alteração hiperplásica. Recomenda-se, a critério médico, as seguintes doses:

- sintomas vasomotores: 0,625 mg a 1,25 mg por dia.

- atrofia vulvar e vaginal: 0,3 mg a 1,25 mg (ou mesmo doses maiores) por dia, dependendo da resposta individual nos tecidos.

- osteoporose: 0,625 mg por dia.

- remoção cirúrgica dos ovários e insuficiência ovariana primária: 1,25 mg por dia; deve-se ajustar a dose de acordo com a gravidade dos sintomas e a resposta da paciente, sendo que na manutenção, a dose deve ser ajustada para o menor nível que promova o controle efetivo.

- hipogonadismo feminino: 2,5 mg a 7,5 mg por dia, em doses divididas, por 20 dias, seguidos por um período de 10 dias sem utilizar o medicamento; caso não ocorra sangramento menstrual até o final deste período, deve-se repetir o mesmo esquema de tratamento. O número de ciclos de tratamento estrogênico necessário para produzir sangramento pode variar dependendo da resposta do endométrio. Se ocorrer sangramento antes do final do período de 10 dias, deve-se iniciar um regime cíclico estrogênio-progestogênio com 2,5 mg a 7,5 mg por dia de **MENOPRIN[®]**, em doses divididas por 20 dias. Durante os últimos cinco dias de utilização do medicamento, é necessária a administração de um progestogênio oral. Se ocorrer sangramento antes do final do período de 20 dias, o tratamento deverá ser interrompido e reiniciado no 5º dia de sangramento.

Siga a orientação de 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 ou mastigado.

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

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?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis, tais como: sangramento de escape/spotting, dor mamária, aumento da sensibilidade das mamas, aumento do volume mamário e descarga papilar.



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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há antídoto específico e se houver necessidade de tratamento adicional, este deve ser sintomático. Conduta em caso de superdose: não foram relatados eventos adversos graves após a ingestão de altas doses de contraceptivos orais contendo estrogênios por crianças. A superdose pode causar náuseas e pode ocorrer sangramento por supressão em mulheres.

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

Reg. M.S:1.1560.0218
Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim
CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153, Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

CAC: 0800-7071212

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/06/2020.

Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/04/2013	0248536/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	VP	Drágea
26/02/2016	1306350/16-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	<p>Adequação quanto aos itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apresentação; - Onde, como e por quanto tempo posso guardar usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizeres Legais; <p>Inclusão do item:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento e da frase “Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista”, conforme RDC 47/2009. 	VP	Drágea
20/04/2016	1589733/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Dizeres Legais	VP	Drágea

03/10/2016	2349952/16-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Inclusão de bula institucional para a apresentação com 28 drágeas institucional; - Correções textuais e ortográficas; - Composição: adequações conforme DCB.	VP	Drágea
15/09/2017	1965203/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					- Alteração do termo “drágea” para “comprimido revestido”	VP	Comprimido revestido
11/01/2019	00257331/98	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2019	0023101/19-1	Alteração de excipientes responsáveis pela cor e sabor	09/01/2019	- No item composição: exclusão dos excipientes: corante vermelho eritrosina, corante vermelho amarantho (Bordeaux) e corante amarelo crepúsculo. - No item 5. Onde, como e por quanto tempo posso usar este medicamento: alteração da cor do comprimido de vinho para branco.	VP	Comprimido revestido
26/10/2020	3728102/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2020	0644930/20-1	Solicitação De Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	29/06/2020	Atualização do Item: “Dizeres Legais” conforme novo detentor de Registro.	VP	Comprimido revestido
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alteração na Bula do Paciente	VP	Comprimido revestido

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MENOPRIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÉUTICA LTDA	CNPJ	17.562.075/0001-69	Autorização	1.01.560-1
Processo	25351.143943/2020-29	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	29/06/2020
Nome Comercial	MENOPRIN	Registro	115600218	Vencimento do registro	02/2028
Princípio Ativo	ESTROGÊNIOS CONJUGADOS			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ESTROGENOS ASSOCS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE ANDROGENOS		ATC	ESTROGENOS ASSOCS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE ANDROGENOS	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS CALEND X 21 ATIVA	1156002180011	Comprimido Revestido	29/06/2020	24 meses
2	0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS CALEND X 28 ATIVA	1156002180021	Comprimido Revestido	29/06/2020	24 meses
3	0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1050 ATIVA	1156002180038	Comprimido Revestido	29/06/2020	24 meses
4	0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1400 ATIVA	1156002180046	Comprimido Revestido	29/06/2020	24 meses

Fenocris[®]

fenobarbital

Comprimidos 100mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris[®]

fenobarbital

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 200 comprimidos de 100 mg

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

fenobarbital..... 100mg

excipiente q.s.p 1 comp.

(Excipientes: povidona, amido, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES AOPACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à prevenção do aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia (doença do sistema nervoso central que causa convulsões ou crise de ausência no paciente) ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital, princípio ativo do **Fenocris[®]**, é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes e sedativas, devido à capacidade de elevar o limiar de convulsão (quantidade de estímulos necessários para provocar convulsões), pois age no sistema nervoso central (SNC).

Tempo médio de início de ação: 1 hora após administração por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fenocris[®] não deve ser utilizado nos seguintes casos: porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas), insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins) graves e em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos.

Não se deve usar se for mulher ou criança do sexo feminino em idade fértil ou se estiver grávida, devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em caso de gravidez (vide “Gravidez e amamentação”).

O **Fenocris[®]** também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (vide “O que devo saber antes de tomar este medicamento?” – “Interações medicamentosas”).

Fenocris[®] é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos e durante a lactação (vide “O que devo saber antes de tomar este medicamento?”).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

ADVERTÊNCIAS

- Crianças do sexo feminino, mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar e mulheres grávidas: **Fenocris**[®] é contraindicado em mulheres grávidas e em mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar (vide “Contraindicações” e “Gravidez e Lactação”). **Fenocris**[®] não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca (primeira menstruação), a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados. O prescritor deve garantir que os pais/ cuidadores de crianças do sexo feminino recebam informações de que, aos primeiros sinais de puberdade (antes da menarca), nas crianças do sexo feminino o medicamento antiepiléptico deve ser substituído devido aos riscos de malformações congênitas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e restrição de crescimento intrauterino do feto em caso de gravidez. O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris**[®] anualmente e deve alterar para um tratamento alternativo nas crianças do sexo feminino antes da menarca.

- **Fenocris**[®] não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

- Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inapropriada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante concomitante ou uma interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal (agitação, movimentos involuntários, tremores).

- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras.

- Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepiléticos em várias indicações. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.

- Reações adversas cutâneas severas: foram reportadas sérias reações cutâneas incluindo Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) com o uso de fenobarbital. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com **Fenocris**[®] deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

- Problemas de pele graves como a síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (RTE), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram notificadas com o uso de fenobarbital:

- Os sintomas de SJS/TEN podem incluir bolhas, descamação ou hemorragia em qualquer parte da sua pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Você também pode ter sintomas de gripe como febre, calafrios ou dores musculares.

- Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada

com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

- Os sintomas de AGEP podem incluir uma erupção cutânea vermelha, escamosa generalizada com colisões a pele [incluindo dobras cutâneas, tórax, abdome (incluindo estômago), costas e braços] e bolhas acompanhadas de febre.

Se você tiver reações cutâneas graves ou qualquer das reações listadas acima, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico ou profissional de saúde.

PRECAUÇÕES

- O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade ou disfunção hepática (do fígado).

- Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática [é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática)], em pacientes idosos e em alcoólatras.

- O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desaconselhado durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização recíproca dos efeitos de ambos sobre o SNC). Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool. Consulte o seu médico quanto à utilização de medicamentos que contenham álcool como excipiente.

Gravidez e amamentação

Fenocris[®] é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide “Contraindicações”).

As gestantes epiléticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Conselho importante para mulheres e crianças:

Não tome **Fenocris**[®] se estiver grávida ou em uma idade em que possa engravidar. Isso porque **Fenocris**[®] pode prejudicar seu feto.

Não interrompa o tratamento com **Fenocris**[®] antes de discutir isso com seu médico. Seu médico irá aconselhá-la com mais detalhes.

Os riscos do fenobarbital quando tomado durante a gravidez:

- Pode causar sérios defeitos de nascença e afetar a maneira como a criança se desenvolve à medida que cresce. Os defeitos de nascença que foram relatados incluem fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares;
- Se você tomar fenobarbital durante a gravidez, você tem um risco maior do que outras mulheres de ter um filho com defeitos de nascença que requeiram tratamento médico. Como o fenobarbital tem sido usado por muitos anos, sabemos que em mulheres que tomam fenobarbital cerca de 7 bebês em cada 100 terão defeitos de nascença. Isso se compara a cerca de 3 bebês em cada 100 nascidos de mulheres na população em geral;
- Há algumas evidências de que crianças expostas a fenobarbital durante a gravidez correm maior risco de ter dificuldades de linguagem e distúrbios comportamentais / emocionais;
- Bebês nascidos de mães que fazem uso de **Fenocris**[®] durante a gravidez também correm maior risco de serem menores do que o esperado;
- Se for pai ou responsável por uma criança do sexo feminino, antes de prescrever este medicamento, o seu médico terá explicado a você e ao seu filho os riscos associados à sua utilização se for tomado durante a gravidez;
- Se você é pai ou responsável por uma criança do sexo feminino tratada com fenobarbital, deve entrar em contato com o médico assim que sua criança em uso de fenobarbital iniciar a primeira menstruação (período) ou se irá em breve começar a menstruar;

Amamentação: você não deve amamentar se estiver tomando este medicamento.

Risco associado com convulsões:

A interrupção abrupta do tratamento contra convulsões em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências prejudiciais ao feto. O tratamento deve ser interrompido apenas sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente.

Riscos associados ao fenobarbital:

O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes.

- Em animais: os estudos em animais (dados da literatura) demonstraram toxicidade reprodutiva em roedores.

Malformação congênita:

Em humanos: dados obtidos através da análise conjunta de vários estudos demonstram que o tratamento com fenobarbital, usado sozinho ou combinado a outros medicamentos anticonvulsivantes, está associado a um aumento do risco de malformações congênitas (defeitos na constituição de um órgão ou conjunto de órgãos do feto) maiores, incluindo lábio leporino e fenda palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais incluindo casos de hipospadias (malformação congênita da genitália masculina), características dismórficas faciais (malformações faciais), microcefalia (condição em que a cabeça e o cérebro da criança são significativamente menores do que os de outras da mesma idade e sexo) e unhas e dedos hipoplásicos (desenvolvimento defeituoso ou incompleto de tecido ou órgão) também foram relatados, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Dados de uma metanálise (avaliação de estudos de seguimento de pacientes incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1% e 6,5% respectivamente de crianças cujas mães utilizaram fenobarbital, sem outros anticonvulsivantes associados ao tratamento durante a gravidez, tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para o geral da população (aproximadamente 3%). O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Distúrbios do Neurodesenvolvimento:

Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina ao tratamento com fenobarbital sozinho mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado sozinho (monoterapia) ou combinado a outros medicamentos (politerapia).

Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à fenobarbital em monoterapia tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.

Uma metanálise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas “in útero” à politerapia com fenobarbital combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epiléticas não expostas ou população em geral).

Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.

O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.

Considerando os dados acima:

O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris**[®] anualmente e deve mudar este tratamento nas crianças do sexo feminino para um tratamento alternativo antes da menarca. Se uma mulher grávida for tratada com **Fenocris**[®], ela deve ser imediatamente encaminhada a um especialista para fazer a troca para um tratamento alternativo.

Durante a gravidez, convulsões tônico-clônicas maternas e estado de mal epilético com hipóxia (falta de oxigênio) podem acarretar um risco particular de morte para a mãe e o feto.

Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações.

Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital.

Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em caso de suplementação

de ácido fólico veja ainda o item “Interações Medicamentosas”.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Recém-Nascidos

Os fármacos antiepilépticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:

- em alguns casos, síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital. A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K1 por via IV (via intravenosa) ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.
- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Amamentação

Não recomendada (vide “Contraindicações”). Sedação potencial pode levar a deficiência de sucção que, por sua vez, pode levar a um baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais

Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** em idosos.

Crianças do sexo feminino (até a menarca), mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e mulheres grávidas:

Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil.

O fenobarbital deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento da epilepsia em crianças do sexo feminino até a menarca. O fenobarbital não deve ser usado em crianças do sexo feminino, a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados (vide “Advertências e Precauções” e “Gravidez e Amamentação”).

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas

Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

Durante o tratamento com Fenocris®, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações farmacodinâmicas:

- álcool;
- antidepressivo imipramina;
- metadona;
- outros depressores do sistema nervoso central;
- metotrexato;
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos.

Efeito de Fenocris® sobre outros medicamentos:

O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos, portanto, pode acelerar

o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim suas exposições sistêmicas (no sangue), o que pode levar à diminuição da eficácia do medicamento concomitante.

Associações contraindicadas (vide “Quando não devo usar este medicamento”):

- Saquinavir; daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir

Associações que necessitam de precauções, monitoramento clínico e/ou ajuste do medicamento durante e após a descontinuação com fenobarbital:

- ifosfamida.
- anticoagulantes orais.
- inibidor de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir).
- ciclosporina, tacrolimus.
- corticosteróides (glicocorticoides e mineralocorticoides sistêmicos).
- digitoxina.
- diidropiridina.
- disopiramida.
- doxiciclina.
- hormônios tireoidianos.
- hidroquinidina, quinidina.
- itraconazol.
- montelucaste
- teofilina (base e sais) e aminofilina.
- zidovudina.
- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais).
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais): ocorre redução do efeito contraceptivo esperado.

Fenocris[®] é contraindicado em mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide “Contraindicações”).

Associações que devem ser levadas em consideração:

- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais) (vide “Gravidez e amamentação”).
- ritonavir, simeprevir, dolutegravir.
- medicamentos anticancerígenos.
- antiepilépticos (lamotrigina).
- alprenolol, metoprolol e propranolol (betabloqueadores).
- carbamazepina.
- procarbazina.
- amitriptilina/amitriptilinoxido.
- antitrombóticos, como apixabana, ticagrelor.

Efeito de outros medicamentos sobre Fenocris[®]:

- folatos.

Outras interações com Fenocris[®]:

Fale com seu médico se você estiver tomando os seguintes medicamentos:

- ácido valpróico.
- felbamato.
- progabida.
- fenitoína.
- cenobamato.

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?

Conserve em embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegida 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: comprimido circular plano, com sulco e logotipo, cor branca.

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?

O tratamento com **Fenocris**[®] deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista no tratamento da epilepsia.

Adultos: 2 a 3 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente entre 65 e 130 µmol/L em adultos, ou seja, 15 a 30 mg/L).

Não há estudos dos efeitos de **Fenocris**[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Deve-se reduzir a posologia em indivíduos idosos, alcoólatras e em pacientes com comprometimento da função renal e hepática. Neste último caso, recomenda-se monitorização clínico-laboratorial, pois existe risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática).

Pacientes idosos

Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris**[®] em idosos.

A interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras. A interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, sob orientação médica.

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.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças congênitas, familiares e genéticas (vide “Gravidez e amamentação”).

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático

- Desconhecida: pancitopenia [diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)], anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), deficiência de ácido fólico neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios Psiquiátricos

- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade;
- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/insônia;
- Desconhecida: dependência.

Distúrbios no Sistema Nervoso

- Comum: sonolência (dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar); distúrbio cognitivo, comprometimento da memória;
- Incomum: coordenação anormal e distúrbios do equilíbrio;
- Rara: distúrbio da atenção;
- Desconhecida: amnésia, discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo).

Distúrbios Gastrointestinais

- Comum: náusea, vômito.

Distúrbios Hepatobiliares

- Comum: aumento da gama-glutamilttransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue;
- Desconhecida: hepatite.

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo

- Comum: dermatite alérgica [particularmente *rash* máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes)];
- Desconhecida: erupção fixa: possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros, necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa (descamação da pele com vermelhidão), reação alérgica como eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática generalizada aguda.

Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do Sistema Musculoesquelético e Conjuntivo

- Comum: contratura de Dupuytren (doença que dificulta a contratura de um ou mais dedos da mão);
- Incomum: artralgia (dor nas articulações - síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital);
- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia (redução da qualidade do osso), osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com **Fenocris[®]** pediátrico deve ser interrompido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA

MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas

- Náusea, vômito, dor de cabeça, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico [bradipneia irregular (diminuição da frequência respiratória sem padrão regular), obstrução das áreas dos brônquios, hipotensão (pressão baixa)] podem ocorrer após a administração de doses elevadas.

Manutenção

Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:

- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com tratamento por meio da inalação de oxigênio complementar, se necessário;
- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;
- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrólítico e ácido-básico; com reposição de potássio, caso necessário;
- Indução de diurese. Se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;
- terapia com antibiótico;
- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

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

Nº lote, data de fabricação e validade: vide blister/caixa.

MS nº 1.0298.0016

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



R_0016_07

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões – VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrãoA forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/MLSOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	1560236/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	1. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
23/02/2022	0679058222	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS 4. Contraindicações	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ

							5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas		
30/06/2022	_____	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM

Fenocris[®]

fenobarbital

Solução gotas 40 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm.Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris[®]

Fenobarbital

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 10 frascos de 20 mL

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém: fenobarbital..... 40mg
veículo q.s.p..... 1 mL
(Excipientes: álcool etílico, corante vermelho ponceau, aroma de framboesa, glicerol, propilenoglicol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, sacarina sódica di-hidratada).

O produto contém 40 gotas por mL - 1 gota equivale a 1 mg.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à prevenção do aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia (doença do sistema nervoso central que causa convulsões ou crise de ausência no paciente) ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital, princípio ativo do **Fenocris[®]**, pediátrico é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes e sedativas, devido à capacidade de elevar o limiar de convulsão (quantidade de estímulos necessários para provocar convulsões), pois age no sistema nervoso central (SNC).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fenocris[®] pediátrico não deve ser utilizado nos seguintes casos: porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas), insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins) graves e em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos.

Não se deve usar se for mulher ou criança do sexo feminino em idade fértil ou se estiver grávida, devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em casos de gravidez (vide “Gravidez e amamentação” abaixo).

O **Fenocris[®]** pediátrico também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (vide “O que devo saber antes de tomar este medicamento? – Interações Medicamentosas”).

Fenocris[®] pediátrico é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos e durante a lactação (vide “O que devo saber antes de tomar este medicamento?”).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

ADVERTÊNCIAS

- Crianças do sexo feminino, mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar e mulheres grávidas:

Fenocris[®] é contraindicado em mulheres grávidas e em mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar (vide “Contraindicações” e “Gravidez e Lactação”). **Fenocris**[®] não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca (primeira menstruação), a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados. O prescritor deve garantir que os pais/ cuidadores de crianças do sexo feminino recebam informações de que, aos primeiros sinais de puberdade (antes da menarca), nas crianças do sexo feminino o medicamento antiepiléptico deve ser substituído devido aos riscos de malformações congênitas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e restrição de crescimento intrauterino do feto em caso de gravidez. O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris**[®] anualmente e deve alterar para um tratamento alternativo nas crianças do sexo feminino antes da menarca.

- **Fenocris**[®] pediátrico não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

- Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inadequada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante concomitante ou uma interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal (agitação, movimentos involuntários, tremores).

- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras.

- Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.

- Reações adversas cutâneas severas: foram reportadas reações cutâneas sérias incluindo Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) com o uso de fenobarbital pediátrico. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com **Fenocris**[®] pediátrico deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

Problemas de pele graves como a síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (RTE), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram notificadas com o uso de fenobarbital:

-Os sintomas de SJS/TEN podem incluir bolhas, descamação ou hemorragia em qualquer parte da sua pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Você também pode ter sintomas de gripe como febre, calafrios ou dores musculares.

-Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

- Os sintomas de AGEP podem incluir uma erupção cutânea vermelha, escamosa generalizada com colisões a pele [incluindo dobras cutâneas, tórax, abdome (incluindo estômago), costas e braços] e bolhas acompanhadas

de febre.

Se você tiver reações cutâneas graves ou qualquer das reações listadas acima, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico ou profissional de saúde.

PRECAUÇÕES

- O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade ou disfunção hepática (dofgado).
- Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática [é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática)], em pacientes idosos e em alcoólatras.
- O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desaconselhado durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização recíproca dos efeitos de ambos sobre o SNC). Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool. Consulte o seu médico quanto à utilização de medicamentos que contenham álcool como excipiente.
- Em crianças recebendo tratamento com fenobarbital a longo prazo, é necessária a associação de tratamento profilático para raquitismo (anormalidade na estrutura do osso): vitamina D₂ (1200 a 2000 UI/dia) ou 25 OH-vitamina D₃.

Gravidez e amamentação

Fenocris[®] é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide “Contraindicações”).

As gestantes epiléticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Conselho importante para mulheres e crianças:

Não tome **Fenocris**[®] se estiver grávida ou em uma idade em que possa engravidar. Isso porque **Fenocris**[®] pode prejudicar seu feto.

Não interrompa o tratamento com **Fenocris**[®] antes de discutir isso com seu médico. Seu médico irá aconselhá-la com mais detalhes.

Os riscos do fenobarbital quando tomado durante a gravidez:

- Pode causar sérios defeitos de nascença e afetar a maneira como a criança se desenvolve à medida que cresce. Os defeitos de nascença que foram relatados incluem fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares;
- Se você tomar fenobarbital durante a gravidez, você tem um risco maior do que outras mulheres de ter um filho com defeitos de nascença que requeiram tratamento médico. Como o fenobarbital tem sido usado por muitos anos, sabemos que em mulheres que tomam fenobarbital cerca de 7 bebês em cada 100 terão defeitos de nascença. Isso se compara a cerca de 3 bebês em cada 100 nascidos de mulheres na população em geral;
- Há algumas evidências de que crianças expostas a fenobarbital durante a gravidez correm maior risco de ter dificuldades de linguagem e distúrbios comportamentais / emocionais;
- Bebês nascidos de mães que fazem uso de **Fenocris**[®] durante a gravidez também correm maior risco de serem menores do que o esperado;
- Se for pai ou responsável por uma criança do sexo feminino, antes de prescrever este medicamento, o seu médico terá explicado a você e ao seu filho os riscos associados à sua utilização se for tomado durante a gravidez;
- Se você é pai ou responsável por uma criança do sexo feminino tratada com fenobarbital, deve entrar em contato com o médico assim que sua criança em uso de fenobarbital iniciar a primeira menstruação (período) ou se irá em breve começar a menstruar;

Amamentação: você não deve amamentar se estiver tomando este medicamento.

Risco associado com convulsões

A interrupção abrupta do tratamento contra convulsões em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências prejudiciais ao feto. O tratamento deve ser interrompido apenas sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente.

Riscos associados ao fenobarbital:

O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes.

- Em animais: os estudos em animais (dados da literatura) demonstraram toxicidade reprodutiva em roedores.

Malformação congênita

- Em humanos: dados obtidos através da análise conjunta de vários estudos demonstram que o tratamento com fenobarbital, usado sozinho ou combinado a outros medicamentos anticonvulsivantes, está associado a um aumento do risco de malformações congênitas (defeitos na constituição de um órgão ou conjunto de órgãos do feto) maiores, incluindo lábio leporino e fenda palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais incluindo casos de hipospadias (malformação congênita da genitália masculina), características dismórficas faciais (malformações da face), microcefalia (condição em que a cabeça e o cérebro da criança são significativamente menores do que os de outras da mesma idade e sexo) e unhas e dedos hipoplásicos (desenvolvimento defeituoso ou incompleto de tecido ou órgão) também foram relatados, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Dados de uma metanálise (avaliação de estudos de seguimento de pacientes incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1%, e 6,5% respectivamente de crianças cujas mães utilizaram fenobarbital, sem outros anticonvulsivantes associados ao tratamento durante a gravidez tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para a população em geral (aproximadamente 3%).

O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Distúrbios do Neurodesenvolvimento

Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina ao tratamento com fenobarbital sozinho mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado sozinho (monoterapia) ou combinado a outros medicamentos (politerapia).

Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à fenobarbital em monoterapia tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.

Uma metanálise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas "in utero" à politerapia com fenobarbital combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epiléticas não expostas ou população em geral).

Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.

O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.

Considerando os dados acima:

O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris**[®] anualmente e deve mudar este tratamento nas crianças do sexo feminino para um tratamento alternativo antes da menarca. Se uma mulher grávida for tratada com **Fenocris**[®], ela deve ser imediatamente encaminhada a um especialista para fazer a troca para um tratamento alternativo.

Durante a gravidez, convulsões tônico-clônicas maternas e estado de mal epilético com hipóxia (falta de oxigênio) podem acarretar um risco particular de morte para a mãe e o feto.

Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações.

Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital.

Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em caso de suplementação de ácido fólico veja ainda o item "Interações Medicamentosas".

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Recém-Nascidos

Os fármacos antiepiléticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:

- em alguns casos, síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital. A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K₁ na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K₁ por via IV (via intravenosa) ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.
- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Amamentação

Não recomendada (vide “Contraindicações”). Sedação potencial pode levar a sucção deficiente que, por sua vez, pode causar baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais

Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris**[®] pediátrico em idosos.

Crianças do sexo feminino (até a menarca), mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e mulheres grávidas:

Fenocris[®] é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil.

O fenobarbital deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento da epilepsia em crianças do sexo feminino até a menarca. O fenobarbital não deve ser usado em crianças do sexo feminino, a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados (vide “Advertências e Precauções” e “Gravidez e Amamentação”).

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas

Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

Durante o tratamento com Fenocris[®] **pediátrico, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações farmacodinâmicas:

- álcool
- antidepressivo imipramina
- metadona
- outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos, outros ansiolíticos não benzodiazepínicos (carbamatos, captodiamina, etifoxina), hipnóticos, antidepressores sedativos, neurolépticos, antagonistas do receptor histamínico H₁ sedativos, anti- hipertensivos centrais, baclofeno, talomida: pode ocorrer exacerbação dos efeitos depressores do SNC, com sérias consequências, especialmente sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.
- metotrexato
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos;

Efeitos do Fenocris[®] **sobre outros medicamentos:**

O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos, portanto, pode acelerar o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim suas exposições sistêmicas (no sangue), o que pode levar à diminuição da eficácia do medicamento concomitante.

Associações contraindicadas (vide “Quando não devo usar este medicamento”):

- saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir.

Associações que necessitam de precauções, monitoramento clínico e/ou ajuste do medicamento durante e após a descontinuação com fenobarbital

- ifosfamida;
- anticoagulantes orais;
- inibidor de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir);
- ciclosporina, tacrolimus;
- corticosteróides (glicocorticóides e mineralocorticóides sistêmicos);
- digitoxina;
- diidropiridina- disopiramida;
- doxiciclina;
- hormônios tireoidianos;
- hidroquinidina, quinidina;
- itraconazol;
- montelucaste;
- teofilina (base e sais) e aminofilina;
- zidovudina;
- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais);
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais): ocorre redução do efeito contraceptivo esperado;

Fenocris® é contraindicado em mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide “Contraindicações”).

Associações que devem ser levadas em consideração:

- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais);
- ritonavir, simeprevir, dolutegravir;
- medicamentos anticancerígenos;
- antiepilépticos (lamotrigina);
- alprenolol, metoprolol e propranolol (betabloqueadores);
- carbamazepina;
- procarbazina;
- amitriptilina/amitriptilinoxido;
- antitrombóticos (apixabana, ticagrelor).

Efeito de outros medicamentos sobre Fenocris®:

- folatos

Outras interações com Fenocris®:

Fale com seu médico se você estiver tomando os seguintes medicamentos:

- ácido valpróico;
- felbamato;
- progabida;
- fenitoína;
- cenobamato.

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?

Conserve em embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegida da luz.

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 do medicamento: solução oral límpida, com odor e sabor característicos de framboesa, isenta de partículas estranhas, cor rósea.

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?

O tratamento com **Fenocris®** deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista no tratamento da epilepsia.

Cada gota equivale a 1 mg de fenobarbital quando gotejado a 90°. O

produto contém 40 gotas por mL.



Diluir as gotas em água.

Adultos: 2 a 3 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

Crianças: 3 a 4 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente 85 µmol/L em crianças, ou seja, 20 mg/L).

Não há estudos dos efeitos de **Fenocris®** pediátrico administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Deve-se reduzir a posologia em indivíduos idosos, alcoólatras e em pacientes com comprometimento da função renal e hepática. Neste último caso, recomenda-se monitorização clínico-laboratorial, pois existe risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática). No caso de insuficiência hepática ou renal graves, o uso de fenobarbital está contraindicado.

Pacientes idosos

Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** pediátrico em idosos.

A interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epilético, particularmente em pacientes alcoólatras. A interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, sob orientação médica.

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.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca

devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças congênitas, familiares e genéticas (vide “Gravidez e lactação”).

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático

- Desconhecida: pancitopenia [diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)], anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), deficiência de ácido fólico, neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios Psiquiátricos

- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade;
- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/ insônia;
- Desconhecida: dependência;

Distúrbios no Sistema Nervoso

- Comum: sonolência (dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar); distúrbio cognitivo, comprometimento da memória;
- Incomum: coordenação anormal e distúrbio do equilíbrio;
- Rara: distúrbio da atenção;
- Desconhecida: amnésia, discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo)

Distúrbios Gastrointestinais

- Comum: náusea, vômito

Distúrbios Hepatobiliares

- Comum: aumento da gama-glutamilttransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue;
- Desconhecida: hepatite;

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo

- Comum: dermatite alérgica [particularmente *rash* máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes)];
- Desconhecida: erupção fixa. Possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson, e dermatite esfoliativa (descamação da pele com vermelhidão), reação alérgica como eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática generalizada aguda.

Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do Sistema Músculoesquelético e Conjuntivo

- Comum: contratura de Dupuytren (doença que dificulta a extensão de um ou mais dedos da mão);
- Incomum: artralgia (dor nas articulações - síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital);
- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia (redução da qualidade do osso), osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital pediátrico.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou

cutâneas, o tratamento com **Fenocris**[®] pediátrico deve ser interrompido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sinais e Sintomas

Náusea, vômito, cefaleia, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico [bradipneia irregular (diminuição da frequência respiratória sem padrão regular), obstrução das áreas dos brônquios, hipotensão (pressão baixa)], podem ocorrer após a administração de doses elevadas.

Manutenção

Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:

- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com tratamento por meio da inalação de oxigênio complementar, se necessário;
- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;
- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrólítico e ácido-básico, com suplementação de potássio, caso necessária;
- Indução da diurese: se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;
- terapia com antibiótico;
- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

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

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0016

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



R_0016_07

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões – VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrãoA forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/MLSOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	1560236/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	1. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
23/02/2022	0679058222	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS 4. Contraindicações	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ

							5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas		
30/06/2022	_____	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM

Fenocris®
fenobarbital sódico

Solução injetável 100 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris[®]

fenobarbital sódico

APRESENTAÇÕES:

Embalagens contendo 25 e 50 ampolas de 2 mL de solução de 100 mg/mL

USO INJETÁVEL – VIA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:

fenobarbital sódico..... 100 mg

(equivalente a 91,35 mg de fenobarbital)

Excipiente estéril q.s.p. 1 mL

(Excipiente: edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, polissorbato 80, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

FENOCRIS[®] (fenobarbital) é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital é um barbitúrico de longa ação, e anticonvulsivante eficaz. Seu efeito principal é na epilepsia tônico-clônica generalizada e nos ataques de lobo temporal e focais, bem como nas convulsões febris em crianças, embora seja mais usado quando a fenitoína não controlou efetivamente os ataques. O fenobarbital é sempre o fármaco de escolha devido ao seu largo espectro de ação e segurança.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **FENOCRIS[®]** é contraindicado: Em recém-nascidos e durante a lactação.

Se você tem hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos ou aos componentes da fórmula, em portadores de porfiria, insuficiência hepática, insuficiência renal e insuficiência respiratória grave com dispneia ou obstrução evidentes. Doses altas são contraindicadas em pacientes nefróticos.

Barbitúricos não devem ser administrados a pacientes com vício anterior conhecido ao grupo sedativo-hipnótico, uma vez que as doses comuns podem ser ineficazes e contribuir para vício adicional.

Não se deve usar se for mulher em idade fértil, criança do sexo feminino ou se estiver grávida devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em caso de gravidez (vide “Gravidez e amamentação”).

Fenocris[®] também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, declatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir e sofosbuvir.

Fenocris[®] é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos.

Se você estiver grávida ou amamentando, não use este medicamento sem conversar com seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa,

insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfíria e mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, crianças do sexo feminino e durante lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

Recomenda-se cautela na administração a crianças, idosos e pacientes debilitados.

Podem ocorrer reações indesejáveis na presença de febre, hipertireoidismo, diabetes mellitus e anemia grave. Em casos de grande debilidade, função hepática gravemente prejudicada, doença pulmonar ou cardíaca, estado asmático, choque ou uremia, o fenobarbital deve ser usado com extrema cautela. A injeção intramuscular deve ser aplicada em local de massa muscular larga com um volume total de 5 mL, a fim de evitar possíveis irritações tissulares.

Fenobarbital não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

Os barbitúricos devem ser administrados com precaução especialmente para pacientes com depressão mental, tendências suicidas ou história de abuso de drogas.

Há um risco associado de dependência psicológica e/ou física com o uso de barbitúricos. Não aumente a dose do medicamento sem avisar seu médico.

Os barbitúricos podem prejudicar as habilidades mentais e/ou físicas necessárias para o desempenho de tarefas potencialmente perigosas (por exemplo, condução, operação de máquinas, etc.).

O álcool não deve ser consumido ao tomar barbitúricos. O uso concomitante dos barbitúricos com outros depressores do SNC (por exemplo, álcool, narcóticos, tranquilizantes e anti-histamínicos) pode resultar em efeitos adicionais do depressor do SNC.

Se você estiver grávida ou planeja uma gravidez, avise o seu médico. Ele irá informá-la sobre o risco potencial para o feto.

Gravidez

O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes. Os estudos em animais de uma espécie única (ratos) demonstraram efeito teratogênico (fenda palatina).

Os barbitúricos distribuem-se pelos tecidos fetais, encontrando-se concentrações elevadas no fígado e cérebro. Tem-se observado que os barbitúricos aumentam a incidência de anomalias fetais.

Em humanos: dados disponíveis demonstram que a monoterapia e politerapia com fenobarbital associado a outros antiepiléticos estão associadas a um aumento do risco de malformações congênitas maiores, incluindo fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais também foram relatados, incluindo casos de hipospadias, características dismórficas faciais, microcefalia e unhas e dedos hipoplásicos, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Os dados de uma metanálise (incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1% e 6,5%, respectivamente, de crianças nascidas de mulheres epiléticas expostas a monoterapia com fenobarbital durante a gravidez tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para o geral da população (aproximadamente 3%). O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Bebês nascidos de mães que fazem uso de fenobarbital durante a gravidez também correm maior risco de serem menores do que o esperado.

Restrição do Crescimento Intrauterino:

Os dados disponíveis de um estudo realizado com humanos sugerem um aumento no risco de restrição do crescimento intrauterino com fenobarbital.

Distúrbios do Neurodesenvolvimento:

Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina à monoterapia com fenobarbital mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado em monoterapia e politerapia.

Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à monoterapia com fenobarbital tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.

Uma metanálise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas “*in utero*” a fenobarbital em politerapia combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epiléticas não expostas ou população em geral).

Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.

O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.

Sintomas de abstinência podem ocorrer em bebês nascidos de mães que recebem barbitúricos ao longo do último trimestre da gravidez.

O fenobarbital empregado durante a gravidez também está associado a uma deficiência na coagulação sanguínea do neonato, geralmente podendo ocorrer hemorragias nas primeiras 24 horas após o nascimento.

Caso necessário, o médico irá adotar medidas para prevenção da síndrome hemorrágica com a administração da vitamina K a mãe e/ou feto.

Em recém-nascidos, fármacos antiepiléticos, principalmente fenobarbital, podem causar raramente síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente), distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Recomenda-se, ainda, a suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias.

Caso a paciente esteja em tratamento com fenobarbital durante a gestação, o tratamento não deve ser interrompido bruscamente, pois a suspensão abrupta e a própria gestação podem agravar a epilepsia, com repercussões na mãe e no feto. Fenobarbital deve ser usado durante a gravidez apenas se claramente necessário. Deve-se levar em consideração a relação risco benefício ao feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Crianças do sexo feminino, mulheres com potencial para engravidar e mulheres grávidas: é contraindicado o uso de fenobarbital.

Mulheres com potencial para engravidar devem ser informadas sobre os riscos e benefícios do uso de fenobarbital durante a gravidez. As mulheres em idade fértil devem utilizar um método de contracepção eficaz e ininterrupto durante todo o tratamento com **Fenocris**[®] e durante dois meses após a o término do tratamento com **Fenocris**[®] (vide “Interações Medicamentosas”). **Fenocris**[®] não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca (primeira menstruação), a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados.

Se uma mulher planeja uma gravidez, o médico deve levar em consideração mudar para um tratamento alternativo adequado antes da concepção.

Se uma mulher engravidar, o médico deve avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios do tratamento com **Fenocris**[®] para a mulher e seu feto e se o tratamento com **Fenocris**[®] pode ser continuado ou precisa ser trocado para um tratamento alternativo apropriado. Se o tratamento com **Fenocris**[®] deve ser continuado, usar **Fenocris**[®] na menor dose eficaz.

Lactação

Não recomendada (vide “Contraindicações”). Deve-se ter cautela quando fenobarbital é administrado a lactantes já que pequenas quantidades do fármaco são excretadas no leite. Há relatos de efeitos adversos em lactentes incluindo sedação e metahemoglobinemia. Sedação potencial pode levar à deficiência de sucção que, por sua vez, pode levar a um baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Trabalho de Parto e Parto

A administração de barbitúricos sedativos-hipnóticos para a mãe durante o parto pode resultar em depressão respiratória no recém-nascido. Os bebês prematuros são particularmente suscetíveis aos efeitos depressivos dos barbitúricos. Se os barbitúricos forem utilizados durante o trabalho de parto e parto, equipamento de ressuscitação deve estar disponível.

Observou-se efeito aditivo quando os barbitúricos são administrados com outros depressores do sistema nervoso central durante o trabalho de parto e parto.

Formação de Hábito

Os barbitúricos podem induzir à formação de hábito e, com uso continuado, podem desenvolver tolerância e dependência física e/ou psíquica.

A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente. Diminuir as doses até suspensão completa.

Este medicamento só deve ser utilizado por quem recebeu a prescrição. Não compartilhe este medicamento com outras pessoas, especialmente pessoas com histórico de dependência ou abuso de drogas.

Reações adversas cutâneas severas

Foram reportadas reações cutâneas severas incluindo dermatite esfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhantes a uma grande queimadura), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) com o uso de **Fenocris[®]**. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com **Fenocris[®]** deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

Problemas de pele graves como a síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (RTE), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram notificadas com o uso de **Fenocris^{*}**:

-Os sintomas de SJS/TEN podem incluir bolhas, descamação ou hemorragia em qualquer parte da sua pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Você também pode ter sintomas de gripe como febre, calafrios ou dores musculares.

-Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

-Os sintomas de AGEP podem incluir uma erupção cutânea vermelha, escamosa generalizada com colisões à pele, (incluindo dobras cutâneas, tórax, abdome, (incluindo estômago), costas e braços) e bolhas acompanhadas de febre.

Se você tiver reações cutâneas graves ou qualquer das reações listadas acima, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico ou profissional de saúde.

Cuidados na administração

Uma administração intravenosa muito rápida pode causar depressão respiratória severa, apneia, laringoespasmos, hipertensão ou vasodilatação com queda na pressão arterial.

As soluções parenterais de barbitúricos são altamente alcalinas. Portanto, deve-se ter extremo cuidado para evitar extravasamento perivascular ou injeção intra-arterial. A injeção extravascular pode causar danos nos tecidos locais com necrose subsequente; as consequências da injeção intra-arterial podem variar de dor transitória para gangrena do membro. É recomendado interromper a injeção em caso de dor local.

Dor aguda ou crônica

Deve-se ter cuidado quando os barbitúricos são administrados a pacientes com dor aguda ou crônica, porque a excitação paradoxal pode ser induzida ou sintomas importantes podem ser mascarados.

Pediatria

O tratamento por tempo prolongado requer tratamento preventivo do raquitismo (doença que enfraquece e amolece os ossos por falta de minerais).

Idosos

Pacientes idosos ou debilitados podem reagir a barbitúricos com sintomas como excitação, depressão e confusão. Em algumas pessoas, os barbitúricos podem produzir repetidamente excitação em vez de depressão.

Insuficiência hepática

Em pacientes com dano hepático, os barbitúricos devem ser administrados com precaução e inicialmente em doses reduzidas. Os barbitúricos não devem ser administrados a pacientes que apresentem sinais premonitórios de coma hepático. É necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central) em associação com falência hepática em pacientes idosos e em alcoólatras.

Insuficiência renal

Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal.

Carcinogenicidade

Estudos em animais tem mostrado que o fenobarbital é carcinogênico quando administrado por toda a vida do animal. Nestes animais foram observados tumores benignos e malignos no tecido hepático. Até o momento, os estudos em seres humanos não apresentam dados suficientes em relação à carcinogenicidade do fenobarbital.

Testes Laboratoriais

A terapia prolongada com barbitúricos deve ser acompanhada de avaliação laboratorial periódica, incluindo função hematopoiética, renal e hepática.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe o seu médico sobre os medicamentos que você usa, especialmente:

- antidepressivo imipramina; amitriptilina/amitriptilinoxido;
- metadona;
- outros depressores do sistema nervoso central;
- metotrexato;
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos;
- antiretrovirais como zidovudina; saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir; ritonavir, simeprevir, dolutegravir;
- inibidores de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir);
- medicamentos anticancerígenos/quimioterápicos como procarbazona, ifosfamida;
- alprenolol, metoprolol e propanolol (betabloqueadores);
- antitrombóticos e anticoagulantes orais, como apixabana, ticagrelor;
- folatos;
- teofilina (base e sais) e aminofilina;
- imunossuppressores como tacrolimus, ciclosporina;
- doxiciclina;
- digitoxina, diidropiridina, disopiramida;
- hormônios tireoidianos;
- hidroquinidina, quinidina;
- itraconazol;
- montelucaste;
- outros medicamentos anticonvulsivantes, como fenitoína, carbamazepina, lamotrigina, felbamato, progabida ou ácido valpróico;
- um inibidor da MAO, tais como isocarboxazida, fenelzina, rasagilina, a selegilina, ou tranilcipromina;

- griseofulvina;
- pílulas contraceptivas ou reposição hormonal de estrogênio, incluindo estrogênio, estradiol, progesterona, e outros;
- esteróides como a prednisona, prednisolona, entre outros.

Esta não é uma lista completa e pode haver outros medicamentos que podem interagir com o fenobarbital. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos de prescrição e de venda-livre que você usa. Isso inclui vitaminas, minerais, produtos herbais e medicamentos prescritos por outros médicos. Não comece a usar uma nova medicação sem avisar o seu médico.

Há interação medicamentosa de fenobarbital com álcool.

Informe ao seu médico ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

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:

Solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor a levemente amarelada.

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?

VIA PARENTERAL

Esta via só deve ser utilizada se a administração oral for impossível ou impraticável. Uma vez que as soluções parenterais são extremamente alcalinas, deve-se ter extremo cuidado, de modo a evitar uma injeção extra vascular ou intra-arterial.

Administração Intramuscular: A injeção intramuscular deve ser aplicada em local de massa muscular larga, de modo a evitar uma possível irritação tissular, devendo-se injetar menos que 5 mL de cada lado.

Administração Intravenosa: Utilizar a via intravenosa apenas em casos essenciais ou quando outras vias não estejam disponíveis em virtude de inconsciência ou resistência por parte do próprio paciente. A administração deve ser lenta (≤ 60 mg/min), usando doses fracionadas. Entretanto, no tratamento do estado epiléptico, usa-se uma dose plena, inicialmente. Recomenda-se aguardar após cada dose, para se determinar seu efeito; pode levar 15 minutos ou mais antes de atingir níveis máximos no cérebro.

A administração muito rápida pode causar vasodilatação, queda da pressão arterial, depressão respiratória, apneia e/ou laringoespasma. Aconselha-se durante a administração intravenosa, monitorar a pressão arterial, a respiração e a função cardíaca, devendo também estar facilmente disponíveis equipamentos para ressuscitação e ventilação artificial.

Paciente convulsivo submetido a cirurgia

Após avaliação criteriosa da indicação, considerar:

Adultos

Medicação pré-anestésica: 100 - 200 mg, IM 60 - 90 minutos antes da cirurgia.

Crianças

Medicação pré-anestésica: 16 - 100 mg, IM 60-90 minutos antes da cirurgia.

Estados convulsivos Adultos

Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 30 - 120 mg, IM ou IV, repetidas conforme a necessidade, até o máximo de 400 mg/24 h; no estado epiléptico, 200 - 320 mg IV, repetidas a cada 6 horas, se necessário..

Crianças

Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 3 - 5 mg/kg/dia, IM ou IV para estados epilépticos, 15 - 20 mg/kg IV, administrados em um período de 10 - 15 minutos.

Estas dos são apenas referências, devendo ser ajustadas a cada caso particular, de acordo com as respostas do paciente ao medicamento e a critério médico.

A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente; as doses devem ser diminuídas progressivamente até a supressão completa.

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

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

Tome a dose esquecida o mais breve possível. Se estiver próximo do horário da próxima dose, pule a dose esquecida e tome o medicamento regularmente. Não tome doses extras para mascarar a dose esquecida.

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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Reação comum (>1/100 e <1/10): sonolência; náusea, vômito; distúrbios cognitivos, comprometimento da memória; comportamento anormal, como agitação e agressividade; aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue; dermatite alérgica (particularmente *rash* máculo-papulares escalatiformes ou morbiliformes); contratura de Dupuytren.

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100): síncope, anemia megalobástica, lesão hepática e reação de hipersensibilidade: distúrbios de humor, distúrbios do sono/insônia; coordenação anormal e distúrbio do equilíbrio; artralgia.

Reações adversas com frequência desconhecida: tromboflebite, angioedema, erupção fixa, possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros de necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens- Johnson: dermatite esfoliativa, reação alérgica com eosinofilia e sintomas sistêmicos e pustulose exantêmica generalizada aguda; vertigem, súbitas mudanças de humor e prejuízo da cognição e memória, depressão, nistagmo, ataxia, excitação paradoxal em crianças, confusão mental em idosos, depressão respiratória, apneia, bradicardia, hipotensão, alterações gastrointestinais cefaleia, dores articulares, osteomalácia, raquitismo, síncope, discrasias sanguíneas (pancitopenia, anemia aplástica, agranulocitose, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia), deficiência de ácido fólico, dependência, amnésia, discinesia, dano hepático, densidade mineral óssea reduzida, osteopenia, osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com fenobarbital deve ser interrompido.

“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.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas:

Depressão do SNC e respiratória, respiração de Cheyne-Stokes, arreflexia, constrição da pupila, oligúria, taquicardia, hipotensão, diminuição da temperatura corporal, coma, síndrome do choque, pneumonia, edema pulmonar, arritmias cardíacas e insuficiência renal.

Orientações:

Deve-se manter pressão arterial, temperatura corporal, função renal, balanço eletrolítico e respiração assistida.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS nº 1.0298.0016

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo - SP

CNPJ nº 44.734.671/0008-28

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões – VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrãoA forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/MLSOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	1560236/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	1. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
23/02/2022	0679058222	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS:	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ

							4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas		
30/06/2022	_____	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.015475/73	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	13/01/1997
Nome Comercial	FENOCRIS	Registro	102980016	Vencimento do registro	10/2028
Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160014	Comprimido	14/06/1999	36 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

9	100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160099	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	36 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800160138	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				

Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800160121	***** Comprimido Revestido	14/06/1999	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				

Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800160030	SOLUÇÃO ORAL	13/01/1997	36 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160111	SOLUÇÃO ORAL	13/01/1997	36 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160102	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

18	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160189	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160197	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Cloridrato de Fluoxetina

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Cápsula dura

20mg

cloridrato de fluoxetina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Cápsula dura 20mg: Embalagens contendo 30 ou 60 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

cloridrato de fluoxetina22,4mg*

*equivalente a 20mg de fluoxetina base

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

(Celulose microcristalina 102, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de fluoxetina é indicado para o tratamento da depressão, associada ou não à ansiedade. Também é indicado para o tratamento da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia (mal-estar provocado pela ansiedade).

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de fluoxetina aumenta os níveis de serotonina no cérebro, resultando em melhora dos sintomas da depressão, associada ou não à ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual. A resposta terapêutica de cloridrato de fluoxetina é observada algumas semanas após o início do tratamento. No entanto, se o paciente não apresentar melhora dos sintomas, o médico deverá avaliar e reajustar a dose utilizada. O cloridrato de fluoxetina é bem absorvido após administração oral. Concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 6 a 8 horas.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de fluoxetina não deve ser usado por pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos seus excipientes. O cloridrato de fluoxetina não deve ser administrado a pacientes que estão utilizando inibidores da monoaminoxidase (IMAO), reversíveis ou não, como por exemplo, o sulfato de tranilcipromina puro ou em associação e o moclobemida. Nesse caso, o paciente deverá esperar no mínimo 14 dias após a suspensão do tratamento com IMAO para iniciar o tratamento com cloridrato de fluoxetina. O paciente deverá deixar um intervalo de pelo menos 5 semanas (ou talvez mais, dependendo da avaliação médica, especialmente se cloridrato de fluoxetina foi prescrito para o tratamento crônico e/ou em altas doses) após a suspensão do tratamento com cloridrato de fluoxetina e o início de tratamento com um IMAO ou tioridazina. O uso combinado de cloridrato de fluoxetina com um IMAO pode causar eventos adversos graves, podendo ser fatal.

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

Advertências e precauções: A possibilidade de uma tentativa de suicídio é característica de um quadro depressivo e de outras desordens psiquiátricas. Assim como outros antidepressivos, com atividade farmacológica semelhante, casos isolados de ideação e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com cloridrato de fluoxetina ou logo após a interrupção do tratamento. Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal exclusiva para cloridrato de fluoxetina em induzir a tais comportamentos, uma avaliação em conjunto de vários antidepressivos (incluindo o cloridrato de fluoxetina) indica um aumento de risco potencial para ideias e comportamentos suicidas em pacientes pediátricos e adultos jovens (< 25 anos), em comparação ao placebo. O médico deve ser consultado imediatamente caso o paciente, independente da sua idade, relatar quaisquer pensamentos suicidas em qualquer fase do tratamento; o médico deve orientar os pacientes a relatar a qualquer momento aflições ou sentimentos diferentes observados durante o tratamento. O cloridrato de fluoxetina deve ser utilizado com precaução em pacientes com condições clínicas que

predispõem a arritmias (alteração dos batimentos cardíacos) ou exposição aumentada à fluoxetina (por exemplo, mau funcionamento do fígado). Erupção de pele, reações de hipersensibilidade imediata e sistêmica (reações anafilactoides) e reações sistêmicas progressivas, algumas vezes graves e envolvendo pele, fígado, rins ou pulmões, foram relatadas por pacientes tratados com cloridrato de fluoxetina. Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica para a qual uma causa não pode ser identificada, cloridrato de fluoxetina deverá ser suspenso. Assim como com outros medicamentos usados no tratamento da depressão, cloridrato de fluoxetina deve ser administrado com cuidado a pacientes com histórico de convulsões. Foram relatados casos de hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue) em pacientes tratados com cloridrato de fluoxetina. A maioria desses casos ocorreu em pacientes idosos e em pacientes que estavam tomando diuréticos (medicamentos que facilitam a eliminação de urina) ou com diminuição da quantidade de líquidos no organismo. Em pacientes com diabetes, ocorreu hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue) durante a terapia com cloridrato de fluoxetina e hiperglicemia (alta taxa de açúcar no sangue) após a suspensão do medicamento. Portanto, a dose de insulina e/ou hipoglicemiante oral deve ser ajustada quando o tratamento com cloridrato de fluoxetina for estabelecido e após a sua suspensão. O cloridrato de fluoxetina deve ser utilizado com cuidado em pacientes com pressão intraocular elevada ou naqueles que tenham risco de glaucoma de ângulo estreito agudo (doença caracterizada pelo aumento da pressão intraocular que causa intensa dor nos olhos e perda repentina da visão). O desenvolvimento de uma síndrome potencialmente fatal foi relatado com o uso de cloridrato de fluoxetina sozinho ou em conjunto com outros medicamentos da classe serotoninérgica (incluindo triptanos) e com medicamentos que prejudicam o metabolismo da serotonina (em particular, inibidores da monoaminoxidase). Os sintomas desta síndrome podem incluir alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, delírium e coma), instabilidade autonômica [por exemplo, taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), pressão arterial instável, tontura, sudorese (suor em excesso), rubor (vermelhidão da pele), hipertermia (febre)], sintomas neuromusculares [por exemplo, tremor, rigidez, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços e pernas durante o sono), hiperreflexia (reações de reflexo exageradas), falta de coordenação], convulsões (contração involuntária e intensa dos músculos) e/ou sintomas gastrointestinais [por exemplo, náusea (vontade de vomitar), vômito, diarreia]. O uso concomitante de cloridrato de fluoxetina com inibidores da monoaminoxidase com o propósito de tratar distúrbios psiquiátricos é contraindicada. O cloridrato de fluoxetina também não deve ser iniciado em paciente sendo tratado com inibidores da monoaminoxidase tais como linezolida ou azul de metileno por via venosa. O cloridrato de fluoxetina deve ser interrompido antes de iniciar o tratamento com um inibidor da monoaminoxidase. Se o tratamento concomitante de cloridrato de fluoxetina com uma outra droga serotoninérgica, ou seja, triptanos, antidepressivos tricíclicos, fentanil, lítio, tramadol, buspirona, triptofano e Erva de São João, for clinicamente indicado, aconselha-se a observação cuidadosa do paciente, particularmente durante o início do tratamento e no aumento da dose. O uso de cloridrato de fluoxetina deve ser considerado durante a gravidez somente se os benefícios do tratamento justificarem o risco potencial para o feto, tendo em conta os riscos do não tratamento da depressão. Deve-se ter cuidado no final da gravidez, pois foram relatados, raramente, sintomas transitórios de retirada [exemplos: tremores transitórios, dificuldade na amamentação, taquipneia (respiração rápida) e irritabilidade] em recém-nascidos cujas mães fizeram uso de cloridrato de fluoxetina próximo ao término da gravidez. O cloridrato de fluoxetina é excretado no leite humano. Portanto, deve-se ter cuidado quando este medicamento for administrado a mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia de cloridrato de fluoxetina entre pacientes idosos e jovens. Outros relatos de experiências clínicas não identificaram diferenças nas respostas de pacientes jovens ou idosos, mas uma sensibilidade maior de alguns indivíduos idosos não pode ser excluída. O uso de cloridrato de fluoxetina em crianças menores de 7 anos não foi estudado. O uso deste medicamento nesta população específica deve ocorrer sob supervisão médica. O cloridrato de fluoxetina pode interferir na capacidade de julgamento, pensamento e ação. Portanto, durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, até que tenha certeza de que seu desempenho não foi afetado.

Interações medicamentosas: cloridrato de fluoxetina deve ser administrado com cuidado em pacientes que estejam tomando os seguintes medicamentos:

- Medicamentos que são metabolizados por um subgrupo específico de enzimas produzidas pelo fígado: Sistema P4502D6. Peça ao seu médico informações mais detalhadas sobre essa classe de medicamentos;
- Medicamentos que agem no sistema nervoso central, tais como: fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina;
- Drogas que se ligam às proteínas do plasma;
- Ácido acetilsalicílico e
- Anti-inflamatórios não esteroideais. Peça ao seu médico informações mais detalhadas sobre essa classe de medicamentos. Efeitos anticoagulantes alterados (valores de laboratório e/ou sinais clínicos e sintomas), incluindo sangramento, sem um padrão consistente, foram reportados com pouca frequência quando cloridrato de fluoxetina e a varfarina foram coadministrados. Portanto, os pacientes em tratamento com varfarina devem ser cuidadosamente monitorados quanto à coagulação quando se inicia ou interrompe o tratamento com cloridrato de fluoxetina. Houve raros

relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando cloridrato de fluoxetina juntamente com tratamento eletroconvulsivo.

Em testes formais, cloridrato de fluoxetina não aumentou os níveis de álcool no sangue ou intensificou os efeitos do álcool. Entretanto, a combinação de cloridrato de fluoxetina e álcool não é aconselhável. O cloridrato de fluoxetina pode ser administrado com alimentos sem que interações ocorram. A Erva de São João, também conhecida como *Hypericum perforatum*, pode interagir com cloridrato de fluoxetina, aumentando os efeitos adversos como a síndrome serotoninérgica (quadro caracterizado por alterações no estado mental e na atividade neuromuscular em combinação com disfunção do sistema nervoso autônomo). Não há estudos que relatem a possibilidade de interação entre cloridrato de fluoxetina e nicotina. Não há estudos em humanos a respeito da interação entre cloridrato de fluoxetina e exames laboratoriais e não laboratoriais.

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?

O cloridrato de fluoxetina deve ser guardado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: blíster de alumínio plástico incolor contendo 10 cápsulas.

Características organolépticas: cápsula rosa/rosa, pó na cor branca.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar: o cloridrato de fluoxetina deve ser administrado por via oral e pode ser tomado independente das refeições.

Dosagem

Depressão: a dose recomendada é de 20 mg/dia.

Bulimia Nervosa: a dose recomendada é de 60 mg/dia.

Transtorno Obsessivo-compulsivo: a dose recomendada é de 20 mg/dia a 60 mg/dia.

Transtorno Disfórico Pré-menstrual: a dose recomendada é de 20mg/dia administrada continuamente (durante todos os dias do ciclo menstrual) ou intermitentemente (isto é, uso diário, com início 14 dias antes do começo previsto da menstruação até o primeiro dia do fluxo menstrual). A dose deverá ser repetida a cada novo ciclo menstrual.

Doenças e/ou terapias concomitantes: deve ser considerada uma dose mais baixa ou menos frequente em pacientes com comprometimento do fígado, doenças concomitantes ou naqueles que estejam tomando vários medicamentos. A dose recomendada pode ser aumentada ou diminuída. Doses acima de 80mg/dia não foram sistematicamente avaliadas. Não há dados que demonstrem a necessidade de doses alternativas tendo como base somente a idade do paciente.

Siga a orientação de 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?

Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível.

Não tomar mais que a quantidade de cloridrato de fluoxetina recomendada pelo médico para período de 24 horas.

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?

Foram relatadas as seguintes reações adversas com cloridrato de fluoxetina:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (vontade de vomitar), fadiga (cansaço) [incluindo astenia (perda ou diminuição da força muscular)], dor de cabeça e insônia (incluindo despertar cedo, insônia inicial, insônia de manutenção do sono), síndrome gripal (doença aguda com sintomas de febre, tosse ou dor de garganta, na ausência de outros diagnósticos), faringite (inflamação da faringe) e sinusite (inflamação dos seios da face).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal), visão turva, boca seca, dispepsia (indisposição

gastrointestinal), vômitos, calafrios, sensação de agitação, diminuição de peso, prolongamento do intervalo QT (prolongamento do período de condução elétrica no coração, o que pode ser causa de alterações do batimento cardíaco), diminuição do apetite [incluindo anorexia (falta de apetite)], distúrbio de atenção, vertigem (falsa sensação de movimentos), disgeusia (alteração do paladar), letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), sonolência (incluindo hipersonia e sedação), tremor, sonhos anormais (incluindo pesadelos), ansiedade, diminuição da libido [incluindo perda da libido (desejo sexual)], nervosismo, impaciência, distúrbio do sono, tensão, micções (ato de urinar) frequentes [incluindo polaciúria (ato de urinar com maior frequência)], distúrbios da ejaculação, sangramentos ginecológicos, disfunção erétil (dificuldade de obtenção e/ou manutenção da ereção do pênis), bocejo, hiperidrose (suor em excesso), prurido (coceira), erupções da pele, urticária (erupções da pele com coceira), rubor (vermelhidão da pele) [incluindo fogachos (sensação de calor pelo corpo)] e labilidade emocional (instabilidade emocional).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): midríase (dilatação da pupila dos olhos), disfagia (dificuldade para engolir), sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, contusão, contração muscular, inquietação psicomotora, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), distúrbios do equilíbrio, bruxismo (ranger de dentes), discinesia (movimentos involuntários), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços e pernas durante o sono), despersonalização, humor elevado, humor eufórico, alteração do orgasmo [incluindo anorgasmia (incapacidade de ter orgasmo)], pensamento anormal, disúria (dificuldade ou dor para urinar), alopecia (perda de cabelos), suor frio, tendência aumentada para contusão e hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), epistaxe (sangramento pelo nariz), gastroenterite (inflamação aguda que compromete os órgãos do sistema gastrointestinal), hipertonia (tensão excessiva dos músculos, artérias ou outro tecido do organismo), aumento da libido (aumento do desejo sexual), reação paranoica (desconfiança ou suspeita altamente exagerada ou injustificada), arritmia (irregularidade dos batimentos cardíacos), tontura (alteração do equilíbrio corporal), constipação (intestino preso), flatulência (gases) e febre (aumento da temperatura corporal).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no esôfago, reação anafilática (reação alérgica grave generalizada), doença do soro, síndrome buco-glossal (problemas no sistema nervoso que atingem a boca – especialmente a língua), convulsão (contração involuntária e intensa dos músculos), hipomania (afeto exaltado, irritado, sem alterações dos sentidos), mania (crise de euforia), angioedema (coceira seguida de inchaço nas camadas mais profundas da pele), equimose (mancha roxa na pele devido à presença de sangue no tecido), reação de fotossensibilidade (reação da pele por sensibilidade à luz), vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos) e vasodilatação (aumento do diâmetro dos vasos sanguíneos), edema de laringe (inchaço da laringe), petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele ou mucosas, causados por pequena hemorragia de vasos sanguíneos), púrpura (manchas e placas de cor roxa na pele, órgãos e mucosas) e síndrome abdominal aguda (dor no abdome, de aparecimento relativamente rápido, e que pode afetar em maior ou menor intensidade o organismo como um todo).

Não relatados: distúrbios na micção (ato de urinar).

Relatos pós-comercialização: secreção inapropriada do hormônio antiurético, hepatite idiossincrática (inflamação do fígado) muito rara, síndrome serotoninérgica (quadro caracterizado por alteração no estado mental, na atividade neuromuscular e sistema nervoso autônomo), priapismo (ereção do pênis prolongada ou dolorida), eritema multiforme (lesões avermelhadas na pele), comprometimento da memória, disfunção sexual (ocasionalmente persistindo após a descontinuação do uso), sangramento gastrointestinal [incluindo hemorragia (sangramento excessivo) das varizes localizadas no esôfago, sangramento gengival e da boca, hematêmese (vômito de sangue), hematoquezia (eliminação de sangue através do reto), hematomas (intra-abdominal e peritoneal), hemorragia (anal, esofágica, gástrica, gastrointestinal superior e inferior, hemorroidal, peritoneal e retal), diarreia hemorrágica e enterocolites (inflamação do intestino delgado e do cólon), diverticulite (inflamação de bolsas circulares que se desenvolvem na parede do intestino) hemorrágica, gastrite hemorrágica, melena (fezes pretas) e úlcera hemorrágica (esofágica, gástrica e duodenal)], galactorreia (saída de leite pelas mamas) e hiperprolactinemia (produção excessiva do hormônio prolactina), anemia aplásica (doença em que ocorre a diminuição da produção de todas as células produzidas pela medula óssea), fibrilação atrial (frequência cardíaca irregular), catarata (embaçamento da membrana que fica no olho), acidente vascular cerebral (derrame cerebral), icterícia colestática (amarelamento dos fluidos e tecidos do organismo devido à alteração da produção de uma substância chamada bilirrubina), pneumonia eosinofílica [acúmulo de um tipo de glóbulo branco (eosinófilo) no pulmão], ginecomastia (aumento das mamas em homens), parada cardíaca (parada dos batimentos do coração), neurite óptica (inflamação do nervo óptico), pancreatite (inflamação do pâncreas), embolia pulmonar (entupimento de um vaso no pulmão), hipertensão pulmonar (aumento da pressão nas artérias dos pulmões), síndrome de Stevens-Johnson (tipo grave de inflamação da pele desencadeada por uma reação alérgica), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), púrpura trombocitopênica (destruição das plaquetas no sangue) e comportamento violento.

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.

9 - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Os casos de superdose de cloridrato de fluoxetina isolado geralmente têm uma evolução favorável. Os sintomas de superdose incluem náusea, vômito, convulsões, disfunção cardiovascular variando desde arritmias assintomáticas (alteração dos batimentos cardíacos sem sintomas) ou indicativo de alterações no eletrocardiograma (incluindo muitos casos raros de *Torsade de Pointes*), disfunção pulmonar e sinais de alteração do sistema nervoso central (variando de excitação ao coma). Os relatos de morte por superdose de cloridrato de fluoxetina isolado têm sido extremamente raros. No caso de superdose com cloridrato de fluoxetina verifique as condições do paciente quanto à respiração e batimentos cardíacos e o encaminhe rapidamente a um local de atendimento médico. Nenhum antídoto é conhecido. Diurese (eliminação de urina) forçada, hemoperfusão e transfusão sanguínea não são indicados. No caso de overdose, considere a possibilidade de que tenha sido usada outra droga ou medicamento simultaneamente.

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.

DIZERES LEGAIS:

MS: 1.0392.0189

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

Registrado por:

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01 - DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Rod BR 262, Km 12,3 - Borges - Sabará / MG

CEP: 34.735-010 - CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esse produto é controlado pela Portaria n° 344, de 12/05/1998 - Lista C1.

Esta Bula foi atualizada foi aprovada pela ANVISA em 10/12/2015.

XXXXXX-01/19A



www.vitamedic.ind.br





Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
18/02/2019	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Adequação do texto de bula, conforme medicamento matriz.	VP/VPS	20mg
28/01/2019	0086533/19-8	10459 - GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	20mg

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de fluoxetina

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	30.222.814/0001-31	Autorização	1.00.392-3
Processo	25351.785665/2018-67	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	21/01/2019
Nome Comercial	cloridrato de fluoxetina	Registro	103920189	Vencimento do Registro	01/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA			Medicamento de referência	PROZAC
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1039201890012	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/01/2019	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1039201890020	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/01/2019	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1039201890039	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/01/2019	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70 ATIVA	1039201890047	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/01/2019	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	-				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1039201890055	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/01/2019	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1039201890063	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/01/2019	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1039201890071	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/01/2019	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Furosemida

Prati-Donaduzzi

Comprimido

40 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

furosemida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimido de 40 mg em embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

furosemida.....40 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, amido, crospovidona, talco e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado nos casos de:

- hipertensão arterial leve a moderada;
- edema (inchaço) devido a distúrbios do coração, do fígado e dos rins;
- edema (inchaço) devido a queimaduras.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento apresenta efeito diurético (promove a excreção da urina) e anti-hipertensivo (auxilia no tratamento da pressão alta). O início da ação ocorre cerca de 60 minutos após a administração do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado em pacientes com:

- insuficiência dos rins com anúria (parada total da eliminação de urina);
- pré-coma e coma devido a problemas associado com encefalopatia do fígado (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência do fígado);
- hipopotassemia severa (redução nos níveis de potássio no sangue) (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**);
- hiponatremia severa (redução nos níveis de sódio no sangue);
- desidratação ou hipovolemia (diminuição do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos), com ou sem queda da pressão sanguínea;
- alergia à furosemida, às sulfonamidas ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

Advertências e precauções

O fluxo urinário deve ser sempre assegurado.

Em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário (ex: em pacientes com alterações de esvaziamento da bexiga, hiperplasia prostática ou estreitamento da uretra), a produção aumentada de urina pode provocar ou agravar a doença. Deste modo, estes pacientes necessitam de monitorização cuidadosa, especialmente durante a fase inicial do tratamento.

O tratamento com este medicamento requer uma supervisão médica regular. Uma cuidadosa vigilância se faz necessária principalmente em pacientes com:

- hipotensão (pressão baixa);
- com risco particular de pronunciada queda da pressão arterial (ex: pacientes com estenoses significativas das artérias coronárias ou das artérias que suprem o cérebro);
- *diabetes mellitus* latente ou manifesta: recomenda-se controle regular dos níveis de açúcar no sangue;

- gota (doença caracterizada pela deposição de cristais de ácido úrico junto a articulações e em outros órgãos) ou hiperuricemia (aumento do ácido úrico no sangue): recomenda-se controle regular do ácido úrico;
- insuficiência dos rins associada à doença severa do fígado (síndrome hepatorenal);
- hipoproteïnemia (baixos índices de proteínas do sangue), por exemplo, associada à síndrome nefrótica (o efeito da furosemida pode estar diminuído e sua ototoxicidade potencializada). É recomendada a titulação cuidadosa das doses de furosemida.

Durante tratamento com furosemida é geralmente recomendada a monitorização regular dos níveis de sódio, potássio e creatinina no sangue; é necessária monitorização particularmente cuidadosa em casos de pacientes com alto risco de desenvolvimento de alterações dessas substâncias ou em caso de perda adicional significativa de fluidos (ex: devido a vômitos, diarreia ou suor intenso). Hipovolemia (diminuição do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos) ou desidratação, bem como qualquer alteração significativa eletrolítica ou ácido – base, devem ser corrigidas. Isto pode requerer a descontinuação temporária do medicamento.

Existe a possibilidade de agravar ou iniciar manifestação de lúpus eritematoso sistêmico (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras).

Gravidez e amamentação

A furosemida atravessa a barreira placentária. Portanto, não deve ser administrada durante a gravidez a menos que estritamente indicada e por curtos períodos de tempo. O tratamento durante a gravidez requer controle periódico do crescimento fetal.

No período da amamentação, quando o uso de furosemida for considerado necessário, deve ser lembrado que a furosemida passa para o leite e inibe a lactação. É aconselhável interromper a amamentação durante o uso de furosemida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Pacientes idosos

Em pacientes idosos, a eliminação de furosemida é diminuída devido à redução na função dos rins.

A ação diurética da furosemida pode levar ou contribuir para hipovolemia e desidratação, especialmente em pacientes idosos. A diminuição grave de fluidos pode levar a hemoconcentração (concentração do sangue com aumento da sua densidade e viscosidade) com tendência ao desenvolvimento de trombozes (formação, desenvolvimento ou presença de um trombo ou coágulo no interior de um vaso sanguíneo).

Crianças

Controle cuidadoso é necessário em crianças prematuras pela possibilidade de desenvolvimento de nefrolitíase (formação de pedra nos rins) e nefrocalcinose (deposição de sais de cálcio nos tecidos dos rins). Nestes casos, a função dos rins deverá ser controlada e uma ultrassonografia deverá ser realizada.

Caso a furosemida seja administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida, pode aumentar o risco de persistência de ducto de Botallo (persistência do canal arterial, um tipo de malformação cardíaca congênita).

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Alguns efeitos adversos (ex: queda acentuada indesejável da pressão sanguínea) podem prejudicar a capacidade em se concentrar e reagir e, portanto, constitui um risco em situações em que suas habilidades são especialmente importantes, como dirigir ou operar máquinas.

Sensibilidade cruzada

Pacientes hipersensíveis (alérgicos) a antibióticos do tipo sulfonamidas ou sulfonilureias podem apresentar sensibilidade cruzada com o medicamento.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Medicamento – medicamento

Associações desaconselhadas

Hidrato de cloral: sensação de calor, transpiração (suor), agitação, náusea, aumento da pressão arterial (pressão do sangue) e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco) podem ocorrer em casos isolados após a administração intravenosa da furosemida dentro das 24 horas da ingestão de hidrato de cloral. Portanto, não é recomendado o uso concomitante de furosemida e hidrato de cloral.

Antibióticos aminoglicosídicos e outros medicamentos que podem ser tóxicos ao ouvido: a furosemida pode potencializar a ototoxicidade (toxicidade ao ouvido) causada por antibióticos aminoglicosídicos e outros fármacos ototóxicos, visto que os efeitos resultantes sobre a audição podem ser irreversíveis. Esta combinação de fármacos deve ser restrita à indicação médica.

Precauções de uso

Cisplatina: existe risco de toxicidade ao ouvido quando da administração concomitante de cisplatina e furosemida. Além disto, a toxicidade aos rins da cisplatina pode ser aumentada caso a furosemida não seja administrada em baixas doses (ex: 40 mg em pacientes com função renal normal) e com balanço de fluidos positivo quando utilizada para obter-se diurese (aumento da produção e eliminação da urina) forçada durante o tratamento com cisplatina.

Sucralfato: a administração concomitante de furosemida por via oral e sucralfato deve ser evitada, pois o sucralfato reduz a absorção intestinal da furosemida e, conseqüentemente, seu efeito. Aguardar pelo menos um período de 2 horas entre uma administração e outra.

Sais de lítio: a furosemida diminui a excreção de sais de lítio e pode causar aumento dos níveis sanguíneos de lítio, resultando em aumento do risco de toxicidade do lítio, incluindo aumento do risco de efeitos tóxicos do lítio ao coração e ao sistema nervoso. Desta forma, recomenda-se que os níveis sanguíneos de lítio sejam cuidadosamente monitorizados em pacientes que recebem esta combinação.

Medicamentos que inibem a enzima conversora da angiotensina (ECA): pacientes que estão recebendo diuréticos podem sofrer queda acentuada da pressão arterial e prejuízo da função dos rins, incluindo casos de insuficiência dos rins, especialmente quando um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) ou antagonista do receptor de angiotensina II, é administrado pela primeira vez ou tem sua dose aumentada pela primeira vez. Deve-se considerar interrupção da administração da furosemida temporariamente ou, ao menos, reduzir a dose de furosemida por 3 dias antes de iniciar o tratamento com, ou antes, de aumentar a dose de um inibidor da ECA ou antagonista do receptor de angiotensina II.

Risperidona: cautela deve ser adotada e os riscos e benefícios desta combinação ou tratamento concomitante com furosemida ou com outros diuréticos potentes devem ser considerados antes da decisão de uso. Foi observado aumento de mortalidade em pacientes idosos com demência tratados com furosemida mais risperidona. Portanto, deve ser ponderado o risco-benefício do tratamento concomitante com estas duas medicações. Não houve aumento de mortalidade em pacientes usando outros diuréticos associados à risperidona. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator de risco para maior mortalidade e, portanto, deve ser evitada em pacientes idosos com demência (vide **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Levotiroxina: altas doses de furosemida podem inibir a ligação de hormônios tireoidiano às proteínas transportadoras e, assim, levar a um aumento transitório inicial de hormônio tireoidiano livre, seguido de uma redução geral nos níveis de hormônio tireoidiano total. Os níveis de hormônio tireoidiano devem ser monitorados.

Associações a considerar

Anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs): agentes anti-inflamatórios não esteroidais, (incluindo ácido acetilsalicílico) podem diminuir a ação da furosemida. Em pacientes com diminuição do líquido circulante nos vasos ou desidratação, a administração de AINEs pode causar uma diminuição aguda da função dos rins. A toxicidade do salicilato pode ser aumentada pela furosemida.

Fenitoína: pode ocorrer diminuição do efeito da furosemida após administração concomitante de fenitoína.

Alisquireno: o alisquireno reduz a concentração plasmática da furosemida administrada via oral. Em pacientes tratados com alisquireno e furosemida oral, é recomendado monitorar a redução do efeito diurético e ajustar a dose de acordo.

Fármacos tóxicos aos rins: a furosemida pode potencializar os efeitos nocivos de fármacos tóxicos aos rins.

Corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz e laxantes: o uso concomitante de furosemida com corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz em grandes quantidades e uso prolongado de laxantes, pode aumentar o risco de desenvolvimento de hipopotassemia.

Outros medicamentos, por exemplo, preparações de digitálicos (para tratar doenças do coração) e medicamentos que induzem a síndrome de prolongamento do intervalo QT: algumas alterações eletrolíticas (ex: hipopotassemia, hipomagnesemia, ou seja, redução dos níveis de potássio ou de magnésio no sangue, respectivamente) podem aumentar a toxicidade destes fármacos.

Medicamentos anti-hipertensivos, diuréticos ou outros que potencialmente diminuem a pressão sanguínea quando administrados concomitantemente com a furosemida, podem provocar uma queda mais pronunciada da pressão sanguínea.

Probenecida, metotrexato e outros fármacos, que assim como a furosemida, são secretados significativamente por via tubular renal, podem reduzir o efeito da furosemida. Por outro lado, a furosemida pode diminuir a eliminação renal destes fármacos. Em caso de tratamento com altas doses (particularmente, tanto a furosemida como outros medicamentos), pode haver aumento dos níveis no sangue e dos riscos de efeitos adversos resultantes da furosemida ou do tratamento concomitante.

Antidiabéticos (medicamento para tratar diabetes) e medicamentos hipertensores simpatomiméticos (aumentam a pressão arterial atuando no sistema nervoso simpático, como epinefrina, norepinefrina): os efeitos destes fármacos podem ser reduzidos quando administrados com furosemida.

Teofilina ou relaxantes musculares do tipo curare: os efeitos destes fármacos podem aumentar quando administrados com furosemida.

Cefalosporinas: insuficiência dos rins pode se desenvolver em pacientes recebendo simultaneamente tratamento com furosemida e altas doses de certas cefalosporinas.

Ciclosporina A: o uso concomitante de ciclosporina A e furosemida está associado com aumento do risco de artrite gotosa (doença reumática caracterizada pelo acúmulo de cristais de ácido úrico junto a articulações e/ou a outros órgãos) subsequente à hiperuricemia induzida por furosemida e à insuficiência da ciclosporina na excreção de urato pelos rins.

Pacientes de alto risco para nefropatia por radiocontraste (doença dos rins causada por radiocontraste, uma substância usada para fazer diagnóstico por imagem) tratados com furosemida demonstraram maior incidência de deteriorização na função dos rins após receberem radiocontraste quando comparados à pacientes de alto risco que receberam somente hidratação intravenosa antes de receberem radiocontraste.

Medicamento – alimento

Pode ocorrer alteração da absorção de furosemida quando administrada com alimentos, portanto, recomenda-se que os comprimidos sejam tomados com o estômago vazio.

Medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de furosemida em exames laboratoriais.

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, branco.

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?

Modo de usar

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral e com o estômago vazio.

É vantajoso tomar a dose diária de uma só vez, escolhendo-se o horário mais prático, de tal forma que não interfira no seu ritmo normal de vida, pela rapidez da diurese (desejo de urinar).

Posologia

A dose deve ser a menor possível para atingir o efeito desejado.

A menos que seja prescrito de modo diferente, recomenda-se o seguinte esquema:

Adultos: o tratamento geralmente é iniciado com 20 a 80 mg por dia. A dose de manutenção é de 20 a 40 mg por dia. A dose máxima depende da resposta do paciente. A duração do tratamento é determinada pelo médico.

Crianças: se possível, a furosemida deve ser administrada por via oral para lactentes e crianças abaixo de 15 anos de idade.

A posologia recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal, até um máximo de 40 mg por dia. A duração do tratamento é determinada pelo médico.

Não há estudos dos efeitos de furosemida administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Siga a orientação de 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?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam furosemida).

Reação comum (ocorre entre 1% a 10% dos pacientes que utilizam furosemida).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam furosemida).

Reação rara (ocorre entre 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam furosemida).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam furosemida).

Desconhecido: não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis.

Distúrbios metabólico e nutricional (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Muito comum: distúrbios eletrolíticos, incluindo sintomáticos (variação de eletrólitos causando efeitos no organismo), desidratação e hipovolemia, especialmente em pacientes idosos, aumento nos níveis de creatinina e triglicérides no sangue.

Comum: hiponatremia, hipocloremia (redução nos níveis de cloreto no sangue), hipopotassemia (redução nos níveis de potássio no sangue), aumento nos níveis de colesterol e ácido úrico no sangue, crises de gota e aumento no volume urinário.

Incomum: tolerância à glicose diminuída; o *diabetes mellitus* latente pode se manifestar (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Desconhecido: hipocalcemia (redução nos níveis de cálcio no sangue), hipomagnesemia, aumento nos níveis de ureia no sangue e alcalose metabólica (desequilíbrio ácido-básico no sangue), Síndrome de Bartter (grupo raro de doenças que afetam os rins) no contexto de uso inadequado e/ou a longo prazo da furosemida.

Distúrbios vasculares

Muito comum (para infusão intravenosa): hipotensão incluindo hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé) (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Raro: vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo).

Desconhecido: trombose.

Distúrbios nos rins e urinário

Comum: aumento no volume urinário.

Raro: nefrite tubulointersticial (um tipo de inflamação nos rins).

Desconhecido: aumento nos níveis de sódio e cloreto na urina, retenção urinária (em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário); nefrocalcinose/nefrolitíase em crianças prematuras e falência renal (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Distúrbios gastrintestinais

Incomum: náuseas.

Raro: vômitos, diarreia.

Muito raro: pancreatite aguda (inflamação no pâncreas).

Distúrbios hepatobiliares

Muito raro: colestase (parada ou dificuldade da excreção da bile), aumento nas transaminases (uma enzima presente nas células do fígado).

Distúrbios auditivos e do labirinto

Incomum: alterações na audição, embora geralmente de caráter transitório, particularmente em pacientes com insuficiência renal, hipoproteinemia (ex: síndrome nefrótica) e/ou quando furosemida intravenosa for administrada rapidamente. Casos de surdez, algumas vezes irreversível, foram reportados após administração oral ou IV de furosemida.

Muito raro: tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios no tecido subcutâneo e pele

Incomum: prurido, urticária, *rash*, dermatite bolhosa, eritema multiforme, penfígoide, dermatite esfoliativa, púrpura (erupções cutâneas diversas), reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz).

Desconhecido: síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica), pustulose exantemática generalizada aguda - PEGA (forma grave de reação alérgica caracterizada pelo desenvolvimento abrupto de pústulas não foliculares sobre áreas de vermelhidão, acompanhadas por febre alta e aumento do número de células brancas no

sangue), DRESS (*rash* ao fármaco com eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula branca do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos), e reações liquenoides (reações imunológicas que ocorrem em mucosas).

Distúrbios do sistema imune (de defesa do organismo)

Raro: reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) ou anafilactoides severas (ex: com choque – colapso circulatório ou estado fisiológico em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

Desconhecido: agravamento ou início de manifestação de lúpus eritematoso sistêmico.

Distúrbios do sistema nervoso

Raro: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).

Comum: encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência do fígado) em pacientes com insuficiência na função do fígado (vide **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Desconhecido: vertigem (tontura), desmaio ou perda de consciência, cefaleia (dor de cabeça).

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Comum: hemoconcentração.

Incomum: trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Raro: leucopenia (redução de células brancas no sangue), eosinofilia.

Muito raro: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), anemia aplástica (doença em que a medula óssea produz quantidade insuficiente de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) ou anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue).

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Desconhecido: casos de rabdomiólise (lesão muscular que pode levar a insuficiência renal aguda) foram relatados, muitas vezes na situação de hipopotassemia severa (vide **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Distúrbios congênito e genético/familiar

Desconhecido: risco aumentado de persistência do ducto arterioso quando furosemida for administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida.

Distúrbios gerais

Raro: febre.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

O quadro clínico da superdose aguda e crônica com furosemida depende fundamentalmente da extensão e consequências da perda de eletrólitos e fluidos como, por exemplo, hipovolemia, desidratação, hemoconcentração, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração). Os sintomas destas alterações incluem queda severa da pressão sanguínea (progredindo para choque), insuficiência aguda dos rins, trombose, estado de delírio, paralisia flácida (paralisia na qual os músculos afetados perdem o tônus e pode ocorrer diminuição dos reflexos), apatia (sem emoção, insensível) e confusão.

Tratamento

Não se conhece antídoto específico para a furosemida. Caso a ingestão tenha acabado de ocorrer, deve-se tentar limitar a posterior absorção sistêmica do princípio ativo através de medidas como lavagem gástrica ou outras com o objetivo de reduzir a absorção (ex: carvão ativado).

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

MS 1.2568.0195

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/12/2021.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	EMBALAGEM COM 20 COMPRIMIDOS
14/04/2021	1429258/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	EMBALAGEM COM 20 COMPRIMIDOS
05/03/2019	0198581/19-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	EMBALAGEM COM 20 COMPRIMIDOS
28/09/2017	2031740/17-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	EMBALAGEM COM 20 COMPRIMIDOS
17/07/2017	1478913/17-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	EMBALAGEM COM 20 COMPRIMIDOS
04/07/2016	2024148/16-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	EMBALAGEM COM 20 COMPRIMIDOS

		de Texto de Bula – RDC 60/12							
12/04/2016	1540132/16-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	EMBALAGEM COM 20 COMPRIMIDOS
27/11/2015	1036368/15-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	EMBALAGEM COM 20 COMPRIMIDOS
10/04/2015	0314785/15-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	EMBALAGEM COM 20 COMPRIMIDOS
08/01/2014	0012412/14-5	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	EMBALAGEM COM 20 COMPRIMIDOS

Detalhe do Produto: FUROSEMIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.358607/2007-10	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	02/06/2008
Nome Comercial	FUROSEMIDA	Registro	125680195	Vencimento do registro	06/2028
Princípio Ativo	FUROSEMIDA			Medicamento de referência	LASIX
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			ATC	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 20 ATIVA	1256801950019	COMPRIMIDO SIMPLES	02/06/2008	24 meses
2	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 500 ATIVA	1256801950027	COMPRIMIDO SIMPLES	02/06/2008	24 meses
Princípio Ativo	FUROSEMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Hemofol[®]

heparina sódica

Solução injetável
5.000 UI/mL e 5.000 UI/ 0,25mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HEMOFOL®
heparina sódica

APRESENTAÇÕES

Hemofol® - 5.000 UI/mL (solução injetável para administração IV):

Caixas contendo 25 frascos-ampola com 5 mL.

Hemofol® - 5.000 UI/0,25 mL (solução injetável para administração SC):

Caixas contendo 25 ampolas com 0,25 mL.

VIA INTRAVENOSA E SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Componentes:

	Solução IV	Solução SC
heparina sódica	5.000 UI	5.000 UI
veículo estéril q.s.p.	1mL	0,25 mL

(Veículo estéril da solução intravenosa: cloreto de sódio, álcool benzílico, água para injetáveis).

(Veículo estéril da solução subcutânea: água para injetáveis).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A heparina é um anticoagulante utilizado para prevenir a formação de coágulos de sangue (trombos) que podem se formar no circuito do aparelho de hemodiálise.

Os trombos, quando são formados, podem se desprender do local e serem levados através da circulação sanguínea e causar o que chamamos de embolia, ou seja, uma obstrução do fluxo de sangue no local onde o coágulo foi levado. A embolia pode ocorrer em pacientes com insuficiência renal e que estão em programa de hemodiálise, e é por isso que é indicado o uso de heparina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A heparina é um agente natural, encontrado em tecido animal, com ação anticoagulante, uma vez que age inibindo a formação do coágulo a partir da inativação dos fatores de coagulação presentes no sangue.

A administração intravenosa apresenta efeito imediato enquanto a administração subcutânea produz efeito mais prolongado, com início de ação entre 20-30 minutos e concentração sanguínea máxima após 2-4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A heparina não deve ser utilizada em pacientes que apresentam hipersensibilidade à heparina, trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue) severa, endocardite bacteriana subaguda (infecção que ocorre na válvula cardíaca ou no tecido do coração), suspeita de hemorragia intracraniana, hemorragia ativa incontrolável (exceto quando associada à coagulação intravascular disseminada), hemofilia, retinopatia (doenças degenerativas não inflamatórias da retina do olho), quando não houver condições para realização de teste de coagulação (avalia o tempo que o sangue demora a coagular. Esse exame permitirá ajustar a dose e monitorar os efeitos da heparina) em intervalos adequados (esta contra-indicação refere-se a dose total de heparina, geralmente não há necessidade de monitorar parâmetros de

coagulação em pacientes que recebem baixa dose de heparina) e nas desordens que implicam em danos ao sistema vascular (ex. úlcera gastrintestinal, hipertensão diastólica maior que 105 mm Hg).

Também é contraindicado nas diáteses hemorrágicas (sangramento espontâneo sem causa aparente ou sangramento mais intenso devido a um traumatismo local), cirurgias de medula espinhal (aumento do risco de hemorragias secundárias), aborto iminente, coagulopatias graves (doenças de coagulação), na insuficiência hepática (insuficiência do fígado) e renal (rim) grave, em presença de tumores malignos com permeabilidade capilar elevada do aparelho digestivo e, algumas púrpuras vasculares.

Pacientes com histórico de trombocitopenia induzida por heparina e trombose.

Gestantes, lactantes ou neonatos não devem utilizar a apresentação de heparina contendo álcool benzílico. É recomendável o uso de heparina isenta de conservantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

Hemofol® não é indicado para administração intramuscular.

A heparina é um produto de origem animal e deve ser utilizada com cautela em pacientes alérgicos. A menstruação normal não é contraindicação para o seu uso.

Alguns pacientes que recebem heparina podem desenvolver coágulos de sangue (trombos) em associação com trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), também chamada de “Síndrome do Trombo Branco”.

A anestesia epidural ou punção na medula óssea deve ser evitada devido ao risco de hematoma espinhal, resultando em paralisia.

Sangramento da gengiva pode ser um sintoma de sobredose da heparina. O uso de heparina aumenta o risco de hemorragia local durante e após procedimentos cirúrgicos orais (na boca).

Hipersensibilidade

Em casos muito raros, observaram-se reações de hipersensibilidade (eritema, asma brônquica, febre medicamentosa, colapso, espasmos vasculares). Quando se suspeita de hipersensibilidade ao medicamento, o médico pode administrar uma pequena quantidade antes de injetar a primeira dose. A alopecia que pode surgir depois do tratamento pela heparina é espontaneamente reversível.

Hemorragia

Evitar usar heparina na presença de hemorragia severa, exceto quando os benefícios da terapia com heparina superarem os riscos potenciais.

Usar heparina com precaução na presença de fatores de risco que podem causar hemorragias, incluindo pacientes acima de 60 anos de idade (principalmente mulheres), úlcera péptica, permeabilidade capilar aumentada, menstruação, hemofilia, trombocitopenia, purpuras vasculares, disfunção renal hepática ou biliar, pacientes em choque ou hipotensão severa, pacientes com cateter de retenção, indivíduos com alcoolismo crônico, pacientes com endocardite bacteriana subaguda, durante e imediatamente após a anestesia espinhal ou cirurgias envolvendo cérebro, medula espinhal ou olho e pacientes com deficiência hereditária de antitrombina III que recebem terapia concomitante de antitrombina III.

Trombocitopenia Induzida por Heparina (TIH) e Trombocitopenia e Trombose Induzidas por Heparina (TTIH)

A trombocitopenia induzida por heparina é uma reação grave mediada por anticorpos que pode progredir para o desenvolvimento de trombozes venosas e arteriais, denominada Trombocitopenia e Trombose Induzidas por Heparina. Estes graves eventos tromboembólicos incluem trombose venosa profunda, embolia pulmonar, trombose da veia cerebral, isquemia dos membros, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, trombose mesentérica, trombose arterial renal, necrose da pele, gangrena das extremidades que podem levar a amputação e possivelmente a morte. Se você tiver com o número de plaquetas muito baixo ou desenvolver trombose recorrente, o médico irá interromper o uso de heparina e avaliar TIH e TTIH.

Testes laboratoriais e Monitoramento

É essencial a realização de testes laboratoriais para monitorar os efeitos da heparina. A determinação do tempo parcial de ativação de tromboplastina é a técnica mais amplamente empregada. Efetuar periodicamente contagens de plaquetas, hematócrito e pesquisa de sangue oculto nas fezes. Interromper imediatamente o tratamento aos primeiros sinais de sangramento.

Pacientes com diabete melito ou insuficiência renal são mais susceptíveis ao hipoadosteronismo e hipercalemia induzidos pela heparina e, por isso, deve-se monitorar constantemente os níveis de potássio sérico destes indivíduos durante a terapia. Pacientes que recebem mais de 22.500 unidades/dia devem evitar lesões traumáticas.

Resistência à heparina

Casos em que há necessidade de utilização de doses crescentes de heparina, não se observa alteração no tempo de tromboplastina parcial ativado - TTPA (exame utilizado para triagem da coagulação). A resistência à heparina pode ser manifestada por meio de sintomas como febre, trombose, tromboflebite, infecções com tendências trombóticas, infarto do miocárdio, câncer, em pacientes pós-operatórios e pacientes com deficiência de antitrombina III. É recomendado um monitoramento rigoroso dos testes de coagulação nestes casos. Deve-se ajustar as doses de heparina com base nos níveis de antifator Xa.

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica

A segurança no uso durante a gravidez ainda não está bem estabelecida. A sua utilização neste período tem sido associada a uma série de efeitos indesejáveis, incluindo nascimento prematuro e natimortalidade. Ainda assim, é o anticoagulante de escolha em mulheres grávidas (menor risco que os anticoagulantes cumarínicos). Deve-se ter cautela principalmente no último trimestre e no puerpério (fase pós-parto). A administração pela via subcutânea deve ser evitada por período prolongado.

A heparina parece não causar defeitos ou problemas de hemorragia no feto.

Se disponível, recomenda-se a injeção da formulação de heparina sem conservante quando for necessário seu uso durante a gravidez. Não há efeitos adversos conhecidos associados à exposição fetal ao conservante álcool benzílico através da administração materna de fármacos; no entanto, este conservante pode causar efeitos adversos graves e risco de óbito quando administrado por via intravenosa a neonatos e lactentes.

Antes de usar heparina, considerar os benefícios e riscos do medicamento para a mãe e possíveis riscos para o feto.

Lactação

A heparina não é secretada no leite materno. Entretanto, a heparina pode raramente causar problemas ósseos (como osteoporose e colapso vertebral) em mulheres após o parto. Este efeito tem ocorrido quando a heparina é administrada por 2 semanas ou mais.

Monitoramento da paciente e atenção à dose são recomendados durante a gravidez. O requerimento de heparina pode aumentar, por causa da expansão do volume sanguíneo da paciente na gravidez. O ajuste da dose de heparina pode ser necessário.

Recomenda-se o uso de heparina isenta de conservantes quando for necessário o uso do medicamento durante a lactação. O álcool benzílico presente no soro materno pode ser secretado pelo leite e absorvido por via oral por um lactente.

Insuficiência Renal, Hepática ou da Coagulação

Não é necessário ajuste de dose de heparina na insuficiência renal, e hepática ou da coagulação, porém o tratamento com a heparina deve ser monitorado pelo médico através de exames laboratoriais de coagulação sanguínea.

Crianças

Estudos apropriados foram realizados, não demonstrando problemas específicos, que pudessem limitar a utilização de heparina na população pediátrica.

Deve-se ter cautela na administração de heparina em crianças, devido a diferenças fisiológicas e patológicas dependentes da idade na hemostasia que influenciam a atividade da heparina (ver item "6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Toxicidade ao álcool benzílico

Uma das apresentações do produto contém álcool benzílico como conservante, podendo causar toxicidade fatal a recém-nascidos, em concentrações maiores de 100 mg/kg/dia (síndrome de *gasping*), sendo recomendável o uso de heparina isenta de conservantes.

Idosos

É recomendável que a dose de heparina seja reduzida e monitorada em idosos.

Existe alta incidência de sangramento em pacientes idosos, particularmente mulheres acima de 60 anos. O médico precisará reduzir a dose de heparina nestes casos.

Interações medicamentosas

Medicamentos interagem e aumentam o efeito da heparina: ácido acetilsalicílico, ácido valpróico, anti-inflamatórios não esteroidais, anticoagulantes orais (ex: dicumarol, varfarina), antagonistas de vitamina K, dextrano, antiplaquetários, estreptoquinase, algumas penicilinas e cefalosporinas de uso parenteral, anti-histamínicos, tetraciclina, nicotina e digitálicos. Em tratamento prolongado com heparina o uso com corticoides deve ser evitado.

Medicamentos que interagem e diminuem o efeito da heparina: nitroglicerina.

Inibidores plaquetários

Fármacos como os anti-inflamatórios não esteroidais - AINEs (incluindo ácido salicílico, ibuprofeno, indometacina e celecoxibe), dextrano, fenilbutazona, tienopiridinas, dipiridamol, hidroxicloroquina, antagonistas da glicoproteína IIb / IIIa (incluindo abciximabe, eptifibatide e tirofiban) e outros que interferem em reações de agregação plaquetária podem induzir sangramento e devem ser usados com precaução em pacientes que recebem heparina. Para reduzir o risco de sangramento, recomenda-se uma redução na dose do agente antiplaquetário ou de heparina.

Antitrombina III: o efeito anticoagulante da heparina é aumentado na administração concomitante com antitrombina III. Para reduzir o risco de sangramento, recomenda-se uma dose reduzida de heparina durante o tratamento com antitrombina III.

Podem ocorrer interferências em testes diagnósticos. Avise o seu médico sobre o uso de heparina, se você pretende fazer testes diagnósticos.

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?

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Hemofol® é incolor ou levemente amarelado. Pequenas variações de cor não afetam a sua eficácia terapêutica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, 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?

Hemofol® (heparina sódica) - SC

O Hemofol® 5.000 UI/0,25 mL solução injetável para administração subcutânea profunda deve ser injetado no tecido subcutâneo (abaixo da pele) da região abdominal por meio de agulha fina. Para prevenir o desenvolvimento de hematoma, cada injeção deve ser administrada em um local diferente.

Hemofol® (heparina sódica) - IV

Quando a heparina for adicionada a uma solução de infusão, a bolsa ou frasco contendo a solução deve ser vertido por pelo menos seis vezes. Este procedimento assegura a homogeneização adequada da heparina na solução.

As soluções mais adequadas para preparar uma solução de infusão são: glicose a 5% e a 10%, e a solução de Ringer. Se possível, não misturar Hemofol® (heparina sódica) com outros medicamentos.

Vias de administração:

Hemofol® IV e Hemofol® SC devem ser administrados por via intravenosa em injeções diretas ou em infusão por via subcutânea, respectivamente. Durante procedimentos dialíticos, a medicação deve ser administrada na linha arterial do circuito de diálise.

Posologia:

A posologia do produto deve ser individualizada e sempre ajustada às circunstâncias especiais de cada caso (tipo de evolução da patologia, peso corpóreo e idade do paciente, efeitos secundários, etc.). Especial atenção deve ser dada à dose pois, com uma posologia muito baixa, o processo trombótico pode continuar a progredir com o risco de uma embolia mortal. A posologia deve ser estabelecida baseando-se nos resultados das provas de coagulação (tempo de trombina, tempo parcial de tromboplastina, tempo parcial de tromboplastina ativada) que permitem também determinar a hora da próxima dose de heparina, quando esta for administrada por via intravenosa e de forma repetida, ou segundo um esquema posológico. A experiência clínica demonstrou que a posologia de heparina pode variar, segundo as indicações. Em pacientes com insuficiência renal, hepática ou da coagulação, o tratamento com a heparina deve ser instituído levando-se em consideração as provas de coagulação.

A heparina é administrada por vias parenterais em dois níveis de dose. O primeiro - esquema de doses plenas - utiliza de 24000 a 32000 UI em 24 horas, administradas preferencialmente por infusão intravenosa contínua, mas podendo ser utilizada injeção intravenosa intermitente. O segundo - esquema de minidoses - utiliza de 10.000 a 15.000 UI, por dia, por via subcutânea profunda. Usam-se doses plenas em tratamento de doenças tromboembólicas instaladas (como embolia pulmonar, oclusão arterial periférica aguda) e em profilaxia de sua recorrência. Minidoses servem para prevenção primária de trombose venosa.

Para a prevenção de trombos nos circuitos dialíticos, a dose recomendada é de 150 UI/kg, administradas na linha arterial do circuito dialítico.

Via Intravenosa**Tratamento da trombose e embolia**

Na trombose venosa, na embolia pulmonar e no infarto do miocárdio as doses usuais variam de acordo com o tipo de administração:

Infusão (método de eleição): injeção de uma dose inicial de 5.000 - 10.000 UI e, em seguida, infusão de 20.000 a 30.000 UI/dia.

Injeções intravenosas repetidas: a dose diária habitual é de 40.000 - 50.000 UI, divididas em quatro a seis injeções. Estas diretrizes posológicas têm somente caráter de orientação. Na embolia pulmonar, com choque simultâneo, deve-se aumentar a dose diária do primeiro dia de tratamento (por exemplo, infusão de 40.000 a 50.000 UI) em função dos resultados das provas laboratoriais.

Controlando o tratamento (de quatro a seis horas após a injeção IV) mediante exames laboratoriais (tempo de trombina, tempo parcial de tromboplastina, tempo parcial de tromboplastina ativada) a posologia pode ser ajustada segundo as necessidades individuais. A duração do tratamento depende da resposta do paciente à medicação. Geralmente, o tratamento com heparina é continuado até a estabilização ou a regressão do processo tromboembólico. A inibição posterior da coagulação com anticoagulantes orais (p. ex. femprocumona) pode ser continuada (os primeiros dias com heparina) durante várias semanas ou meses.

Após uma trombólise, por exemplo, produzida pela estreptoquinase, a heparina sódica deve ser administrada sob forma de infusão de 20.000 UI/dia. É indispensável que o tratamento deva ser acompanhado através da realização de exames laboratoriais.

Hemofol®, quando usado para prevenção de trombos no circuito de diálise, deve ser administrado na dose de 150 UI/kg, na linha arterial do circuito, no início da sessão. O objetivo é manter níveis de TTPa entre 1,5 e 2 vezes o valor normal. Habitualmente, a dose recomendada é suficiente para a anticoagulação eficaz durante o tempo da sessão de hemodiálise (4 horas). Incrementos nesta dose devem ser realizados para que os níveis de TTPa se situem dentro da faixa ideal.

Profilaxia das enfermidades tromboembólicas

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** – Rodovia SP 147, km 46,2 - Bairro Loteamento Nações Unidas - Itapira/SP - CEP 13974-632 – Tel.: (19) 3813-8720
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Profilaxia com doses convencionais: este procedimento está indicado em casos em que se suspeite ou haja um risco elevado de trombose ou embolia pulmonar. Devem ser empregadas as mesmas doses que as indicadas para o tratamento. Devido ao risco de hemorragias pós-operatórias, a heparina sódica somente deve ser administrada após dois ou quatro dias de uma intervenção cirúrgica.

Via Subcutânea

A profilaxia pela heparina em doses baixas

Deve ser instituída antes da cirurgia, o que não vem a elevar sensivelmente o risco de hemorragia, durante ou após o ato cirúrgico. Duas horas antes da intervenção cirúrgica, administrar por via subcutânea uma ampola de Hemofol® 5.000 UI/0,25 mL. Em seguida, repetir a administração desta dose a intervalos de 8 a 12 horas durante 7 a 10 dias. Não são necessários controles de laboratório durante o tratamento profilático.

Ajuste de dose

Não é necessário reajuste de dosagem na insuficiência renal, entretanto, em pacientes com insuficiência renal, hepática ou da coagulação, o tratamento com a heparina deve ser instituído levando-se em consideração as provas de coagulação. Não requer reajustes durante a hemodiálise ou diálise peritoneal.

Uso pediátrico

A dose de heparina em crianças pode diferir dos adultos devido a diferenças fisiológicas e patológicas dependentes da idade na hemostasia que influenciam a atividade da heparina. Dessa forma, é recomendado que a dose seja individualizada e ajustada às condições específicas de cada paciente (tipo de evolução da patologia, peso corpóreo e idade do paciente, efeitos secundários, etc.).

Muitos pacientes pediátricos que necessitam de terapia com heparina apresentam concentrações plasmáticas significativamente diminuídas de antitrombina que refletem fatores fisiológicos, congênitos e / ou etiologias adquiridas. A posologia deve ser estabelecida baseando-se nos resultados das provas de coagulação (tempo de trombina, tempo parcial de tromboplastina, tempo parcial de tromboplastina ativada) que permitem também determinar a hora da próxima dose de heparina, quando esta for administrada por via intravenosa e de forma repetida, ou segundo um esquema posológico.

Ressalta-se que uma das apresentações do produto contém álcool benzílico como conservante, podendo causar toxicidade fatal a recém-nascidos, em concentrações maiores de 100 mg/kg/dia (síndrome de gasping), sendo recomendável o uso de heparina isenta de conservantes nestes pacientes.

Uso em Idosos

É recomendável que a dose de heparina seja reduzida e monitorada em idosos.

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

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

Caso haja esquecimento de dose, proceder da seguinte forma:

- administrar a dose o mais cedo possível.
- Se estiver quase no período da próxima dose, não administre a dose esquecida, e não duplique a próxima dose. Duplicando a dose, pode ocorrer hemorragia. Volte a utilizar o medicamento de acordo com o tratamento indicado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Reação muito comum (>1/10): hemorragia, trombocitopenia induzida por heparina, trombocitopenia.

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000): vasoespasmos, apoplexia pituitária, trombocitopenia induzida por heparina com trombose, reação de hipersensibilidade (choque anafilático).

Reações adversas com frequências desconhecidas:

- Sem informações detalhadas: hipotensão, alopecia, disestesia no pé, equimose, eczema, eritema, eritrodermia, dor no local de aplicação, púrpura, síndrome de resposta inflamatória sistêmica, necrose tecidual, deficiência de aldosterona, hipercalemia, aumento do nível do hormônio da tireóide, lipídeos anormais, hiperlipidemia de rebote com interrupção do tratamento, coagulação intravascular disseminada, hematoma, aumento de agregação plaquetária, hepatotoxicidade, aumento do nível de aminotransferase hepática, osteoporose, amnésia, hemorragia cerebral, hematoma intracraniano extradural, hematoma subdural não-traumático, hemorragia ventricular, conjuntivite (reação alérgica), priapismo, broncoespasmo, hemopneumotorax, edema pulmonar, febre, trombose (com interrupção prematura do fármaco), dor no peito, choque hemorrágico, cefaleia, calafrios, urticária, náusea, vômito, constipação, hematêmese, ereção frequente ou persistente, neuropatia periférica, asma e rinite.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se ocorrer reação de hipersensibilidade, administrar imediatamente epinefrina 1:1000, 0,5 mL, por via subcutânea.

O sangramento é o principal sintoma de superdose de heparina.

Em caso de superdose, as medidas a serem tomadas caso ocorra hemorragia consistem em: redução da dose, interrupção do tratamento e, em casos graves, neutralização com cloridrato de protamina 1.000 UI/mL. Cada 1 mL de protamina inativa 1.000 UI de heparina sódica. A quantidade necessária de protamina depende da concentração de heparina circulante no sangue, isto é, da dose administrada e do tempo transcorrido após a administração. Se essa já foi administrada há algum tempo, tendo sido parcialmente depurada, deve-se diminuir a dose de protamina, pois seu excesso também tem efeito anticoagulante. Caso a concentração de heparina não seja conhecida, recomenda-se inicialmente não administrar mais que 1 mL de protamina 1.000 UI, injetando-se lentamente por via intravenosa.

Assim que for atingida a atividade de protrombina terapeuticamente desejada, descontinuar o uso de heparina e continuar o tratamento com anticoagulantes orais. É comum a continuidade do uso de heparina após o início do tratamento com varfarina, com o propósito de assegurar a anticoagulação e proteger contra uma possível hipercoagulabilidade de transição.

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

MS N.º 1.0298.0371

Farm. Resp.: José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindoia, km 14 – Itapira – SP

CNPJ n.º 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500

Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500

Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250

Unidade IV – Rodovia SP 147, km 46,2 - Bairro Loteamento Nações Unidas - Itapira/SP - CEP 13974-632 – Tel.: (19) 3813-8720

Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Fabricado por:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**



R_0371_01

Anexo B
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	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
25/04/2021	---	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	---	---	---	---	9. Reações Adversas – (Vigimed)	VPS	Solução injetável Caixas contendo 25 frascos- ampola com 5 mL. Caixas contendo 25 ampolas com 0,25 mL
09/11/2017	2190442/17-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	---	---	---	---	APRESENTAÇÕES 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Solução injetável Caixas contendo 25 frascos- ampola com 5 mL. Caixas contendo 25 ampolas com 0,25 mL
02/09/2014	0731667/14-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	---	---	---	---	APRESENTAÇÕES 1.INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VPS	Solução injetável Caixas contendo 25 frascos- ampola com 5 mL. Caixas contendo 25 ampolas com 0,25 mL

16/06/2014	0474497/14-7	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Solução injetável Caixas contendo 25 e 50 frascos-ampola com 5 mL Caixas contendo 1 e 20 frascos-ampolas com 5 mL em estojos esterilizados. Caixas contendo 25 ampolas com 0,25 mL.
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	--	----------	--

Detalhe do Produto: HEMOFOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.317406/2008-35	Categoria Regulatória	Biológico	Data do registro	11/05/2009
Nome Comercial	HEMOLFOL	Registro	102980371	Vencimento do registro	05/2029
Princípio Ativo	heparina sódica suína, heparina suína			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			ATC	ANTICOAGULANTES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029803710015	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029803710023	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029803710031	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5000 UI/ML SOL INJ IV CX 1 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1029803710041	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses
Princípio Ativo	heparina sódica suína				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0025-29 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0025-29 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0025-29 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária • Fabricante: NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD Endereço: NANJING HIGH & NEW TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE, MA.010-1, NANJING, JIANGSU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5000 UI/ML SOL INJ IV CX 20 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803710058	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803710066	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

ARISCORTEN[®]

Blau Farmacêutica S.A.

Pó para solução
injetável

100 mg e 500 mg

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

Ariscorten®
succinato sódico de hidrocortisona

APRESENTAÇÕES

Pó injetável.

Embalagem contendo 50 ou 100 frascos-ampola de 100 mg ou 500 mg.

Embalagem contendo 50 frascos-ampola de 100 mg ou 500 mg acompanhados de ampolas de diluente.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR (IV/IM)**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de 100 mg contém:

succinato sódico de hidrocortisona (equivalente a 100 mg de hidrocortisona base) 134 mg

*excipiente: fosfato de sódio dibásico 7 mg

Cada frasco-ampola de 500 mg contém:

succinato sódico de hidrocortisona (equivalente a 500 mg de hidrocortisona base) 670 mg

*excipiente: fosfato de sódio dibásico 35 mg

Cada ampola de diluente que acompanha o frasco-ampola de 100 mg contém:

água para injetáveis 2 mL

Cada ampola de diluente que acompanha o frasco-ampola de 500 mg contém:

água para injetáveis 4 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Ariscorten® (succinato sódico de hidrocortisona) é indicado para o tratamento de:

- Doenças endócrinas como insuficiência adrenal aguda primária (Doença de Addison) ou secundária, insuficiência adrenal primária ou secundária crônica em pacientes submetidos a situações de estresse (cirurgias, infecções, trabalho de parto) e crise tireotóxica;
- Doenças reumatológicas e autoimunes;
- Anafilaxia (reação alérgica grave);
- Asma;
- Choque séptico (falência circulatória aguda de causa infecciosa);
- Colite ulcerativa (doença inflamatória intestinal);
- Enxaqueca (dor de cabeça intensa);
- Pós-cirurgia cardíaca;
- Pré-infusão de infliximabe (medicamento para tratamento de doenças autoimunes);
- Pacientes politraumatizados;
- Maturação do pulmão fetal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O succinato sódico de hidrocortisona interfere em diversos processos vitais que envolvem a estabilização de membranas celulares, inibição das reações inflamatórias, alérgicas e imunes. Inibe a secreção de hormônio pela hipófise (glândula localizada no cérebro, reguladora da produção de hormônios), aumenta a taxa de glicogênese (síntese de moléculas resultante da união de várias moléculas de glicose-glicogênio, propriedade de fabricar glicogênio no organismo).

O succinato sódico de hidrocortisona reduz a conversão periférica do hormônio tiroxina (T4) para a triiodotironina (T3), promove estabilidade vasomotora e trata uma eventual insuficiência adrenal relativa.

A hidrocortisona intravenosa administrada como pré-medicação reduz de maneira significativa a formação de anticorpos anti-infliximabe e a frequência de reações infusionais a esse medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ariscorten[®] (succinato sódico de hidrocortisona) não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Ariscorten[®] (succinato sódico de hidrocortisona) é contraindicado nos casos de infecções fúngicas sistêmicas. Devem-se evitar tratamentos de longa duração com os corticosteroides.

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

Nos pacientes em tratamento com corticosteroides, sujeitos a tensão incomum, recomenda-se aumentar a dose de corticosteroide de ação rápida, antes, durante e após o estado de estresse. A insuficiência adrenocortical secundária de origem medicamentosa pode ser reduzida ao mínimo por gradual redução posológica. Tal tipo de insuficiência relativa pode persistir durante meses, após a cessação do tratamento, portanto, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período, deve retomar a terapia hormonal. Se o paciente já estiver recebendo esteroides, pode ser necessário aumentar a posologia. Uma vez que a secreção mineralocorticoide pode estar prejudicada, devem administrar-se simultaneamente sal e/ou mineralocorticoides.

Os corticosteroides podem mascarar sinais de infecção, havendo possibilidade de surgirem novas infecções durante o tratamento. Pode ainda haver diminuição da resistência e incapacidade para localizar infecções. Além disso, os corticosteroides podem produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível dano para os nervos ópticos e pode estimular o estabelecimento de infecções oculares secundárias devido a fungos e vírus.

Enquanto em tratamento com corticosteroides, os pacientes não devem ser vacinados contra a varíola. Outras vacinas também devem ser evitadas em pacientes sob terapia corticoide, especialmente em altas doses, devido a complicações neurológicas e a falta de resposta de anticorpos. Entretanto, podem ser realizadas imunizações em pacientes que recebem corticosteroides como terapia de substituição.

Dependências psicológicas e/ou fisiológicas podem surgir com o uso a longo prazo de corticosteroides. Os sintomas de abstinência que podem ocorrer compreendem febre, anorexia, dores vagas, fraqueza e letargia. Nos pacientes com hipertireoidismo e nos portadores de cirrose, há uma acentuação do efeito dos corticosteroides.

Podem aparecer transtornos psíquicos quando se usa corticoides, variando desde euforia, insônia, alterações de personalidade, depressão grave e manifestações declaradamente psicóticas. Além disso, a instabilidade emocional preexistente ou tendências psicóticas podem ser agravadas pelos corticosteroides.

O uso de succinato sódico de hidrocortisona em tuberculose ativa deve ser restrito aos casos de meningite tuberculosa com bloqueio iminente, nos quais se usa um corticoide em associação a um regime antituberculoso apropriado. Se corticoides forem indicados a pacientes com tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, é necessária uma vigilância cuidadosa, já que pode ocorrer reativação da enfermidade. Durante terapia prolongada com corticoides, estes pacientes deverão receber quimioprofilaxia. Devido à ocorrência de vários casos de reações do tipo anafilática (por exemplo, broncoespasmo) em pacientes sob terapia corticoide por via parenteral, deverão ser tomadas medidas adequadas de precaução antes da administração, especialmente quando o paciente apresenta antecedentes de alergia a qualquer fármaco. Em alguns pacientes, os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade e o número de espermatozoides.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes com herpes ocular simples, devido à possibilidade de perfuração da córnea; a mesma cautela deve ser tomada para colite ulcerativa não específica, se houver a probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica, em diverticulite, anastomose intestinal recente, hipertensão, osteoporose e *miastenia gravis*.

Carcinogênese, mutagênese, fertilidade prejudicada

Não há evidências de que corticoides sejam carcinogênicos, mutagênicos ou prejudiquem a fertilidade.

Gravidez

Alguns estudos em animais demonstram que os corticoides, quando administrado em altas doses, podem provocar malformações fetais. Não foram realizados estudos adequados de reprodução humana. Portanto, o uso deste medicamento durante a gravidez, em nutrízes ou mulheres potencialmente férteis requer que sejam cuidadosamente avaliados os benefícios da droga em relação ao risco potencial à mulher ou ao feto. Os

corticoides atravessam a placenta rapidamente. Recém-nascidos de pacientes que tenham recebidos doses substanciais de corticoides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados e avaliados para se detectar sinais de insuficiência suprarrenal.

Categoria de risco: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não é recomendado o uso de corticoides durante a amamentação, porque o succinato sódico de hidrocortisona é excretado no leite humano, causando inibição da produção de esteroides endógenos e supressão de crescimento em crianças.

Uso pediátrico

O uso prolongado de Ariscorten® (succinato sódico de hidrocortisona) pode causar retardo de crescimento em crianças e adolescentes, assim, o crescimento e o desenvolvimento devem ser monitorados com a terapia prolongada e a dose deve ser titulada para a menor dose efetiva. A terapia prolongada também pode induzir osteoporose e fraturas ou pode não permitir que se alcance o pico de massa óssea por inibir a formação óssea. Por isso, a massa óssea ser avaliada periodicamente por densitometria óssea e deve-se assegurar uma ingestão adequada de cálcio e de vitamina D (por dieta ou suplementação).

Uso em pacientes idosos

Nestes pacientes pode ocorrer uma maior probabilidade de desenvolver hipertensão e, nas mulheres após a menopausa, também pode ocorrer um provável desenvolvimento de osteoporose induzida por corticosteroides.

A terapia prolongada com Ariscorten® (succinato sódico de hidrocortisona) pode causar perda de massa muscular e fraqueza muscular, dificuldade de cicatrização, atrofia da pele, osteoporose com fraturas e compressão vertebral, necrose asséptica da cabeça do fêmur ou fraturas de ossos longos. Antes de iniciar a terapia com glicocorticoides em mulheres na pós-menopausa, deve-se ter em mente que essas mulheres são especialmente susceptíveis à osteoporose.

Pacientes com insuficiência hepática

Pacientes com cirrose podem apresentar uma resposta exagerada aos glicocorticoides.

Pacientes com insuficiência renal

Os glicocorticoides devem ser usados com cautela nessa população de pacientes.

Outras condições clínicas

Pacientes com baixas concentrações séricas de albumina podem ser mais susceptíveis aos efeitos dos glicocorticoides que aqueles com concentrações de albumina normais. O clearance metabólico do succinato sódico de hidrocortisona pode estar diminuído em pacientes com hipotireoidismo e aumentado naqueles pacientes com hipertireoidismo.

Este medicamento pode causar doping. Interações medicamentosas

- **Fenobarbital, fenitoína, rifampicina e efedrina:** podem aumentar a depuração dos corticosteroides, reduzindo seus efeitos terapêuticos, podendo requerer um ajuste na dosagem do corticosteroide.
- **Troleandomicina e cetoconazol:** podem inibir o metabolismo dos corticosteroides, ocasionando a diminuição da sua depuração. Conseqüentemente, a dose do corticosteroide deve ser titulada para evitar toxicidade.
- **Ácido acetilsalicílico e salicilatos:** corticosteroides podem aumentar a depuração do ácido acetilsalicílico; portanto, o ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em associação com corticosteroide nos casos de hipoprotrombinemia. Os salicilatos podem ter suas concentrações séricas diminuídas ou aumentar o risco de toxicidade, durante o uso concomitante com corticosteroides.
- **Anticoagulantes cumarínicos:** os corticosteroides alteram a resposta dos anticoagulantes; portanto, os índices de coagulação devem ser monitorados, a fim de manter adequado o efeito anticoagulante.

- **Anfotericina B e inibidores da anidrase carbônica:** o uso concomitante com corticosteroides pode resultar em hipocalcemia, levando a que as concentrações séricas de potássio e a função cardíaca devem ser monitoradas durante essa associação. Também pode ocorrer um aumento na depleção de cálcio com risco de hipocalcemia e osteoporose.
- **Contraceptivos orais e estrógenos:** podem alterar o metabolismo e a ligação às proteínas, diminuir a depuração e aumentar a meia-vida de eliminação e os efeitos terapêuticos e tóxicos dos corticosteroides; portanto, a dose do corticosteroide deve ser ajustada durante essa associação.
- **Diuréticos depletadores de potássio:** pode causar o aparecimento de hipocalcemia; nesse caso, o paciente deve ser observado pelo médico.
- **Glicosídeos digitálicos:** pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitálica associada à hipocalcemia.
- **Anti-inflamatórios não hormonais e álcool:** pode aumentar a incidência ou gravidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragias.
- **Antidiabéticos orais e insulina:** pode aumentar a concentração de glicose sanguínea; portanto, se necessário deve-se reajustar a posologia do hipoglicemiante.
- **Imunossupressores:** podem aumentar os riscos de infecções e desenvolvimento de linfomas.
- **Bloqueadores neuromusculares despolarizantes:** podem aumentar os riscos de depressão respiratória, por relaxamento prolongado.
- **Vacinas de vírus vivos ou outras imunizações:** podem aumentar os riscos de reações adversas.

Interferência em exames laboratoriais

- **Nitroblue tetrazolio teste para infecção bacteriana:** pode ocorrer resultado falso negativo, comprometendo o resultado do teste; supressão de reações a teste de pele, incluindo tuberculina e histoplasmina, testes alérgicos.

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? Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Após reconstituição, válido por 24 horas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e por 3 dias sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

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

Aspecto físico (pó): pó amorfo branco a quase branco, inodoro e higroscópico.

Aspecto físico (após reconstituição): solução límpida, incolor, isenta de partículas visíveis.

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?

Adultos

A dose recomendada é de 100 mg a 500 mg, por via intramuscular ou intravenosa (preferencialmente), podendo ser repetida em intervalos de 2, 4 ou 6 horas, dependendo da condição clínica e da resposta do paciente.

A dose intravenosa inicial deve ser administrada por períodos entre 30 segundos (dose de 100 mg) e 10 minutos (doses de 500 mg ou maiores).

A dose de manutenção, se necessária, não deve ser menor que 25 mg por dia.

Crianças

Insuficiência adrenocortical: a dose recomendada é de 186 a 280 mcg (0,186 a 0,28 mg) por kg de peso corporal ou 10 a 12 mg por metro quadrado de superfície corporal ao dia, em doses divididas, por via intramuscular ou intravenosa (preferencialmente).

Outras indicações: a dose recomendada é de 666 mcg (0,666 mg) a 4 mg por kg de peso corporal ou 20 a 120 mg por metro quadrado de superfície corporal a cada 12 ou 24 horas, por via intramuscular.

Preparo da solução

Adicionar a água para injetáveis ao pó contido no frasco-ampola.

Para a apresentação de 100 mg, reconstituir o pó em 2mL de água para injetáveis.

Para a apresentação de 500 mg, reconstituir o pó em 4mL de água para injetáveis.

Agitar bem para garantir completa dissolução. A solução assim obtida poderá ser utilizada dentro de um período de 24 horas.

A solução poderá ser administrada através de infusão utilizando 500 ou 1.000 mL de soro glicosado a 5%, soro fisiológico ou solução glicofisiológica (se o paciente não se encontra sob restrição ao sódio).

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de Ariscorten[®] (succinato sódico de hidrocortisona).

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?

Distúrbios líquidos e eletrolíticos: retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalcêmica e hipertensão.

Musculosquelético: fraqueza muscular, miopatia esteroide, perda de massa muscular, osteoporose, fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças do fêmur e do úmero, fratura patológica dos ossos longos e ruptura dos tendões.

Gastrintestinais: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia, perfuração do intestino delgado e grosso, particularmente em pacientes com doença intestinal, pancreatite, distensão abdominal e esofagia ulcerativa.

Dermatológicos: prejuízo na cicatrização dos ferimentos, pele fina e frágil, petéquias e equimoses, eritema, hipersudorese, possível supressão das reações aos testes cutâneos, outras reações cutâneas, como dermatite alérgica, urticária e edema angioneurótico.

Neurológicos: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), usualmente após o tratamento, vertigem e cefaleia.

Endócrinas: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingoide, supressão do eixo pituitária-suprarrenal, manifestações de diabetes *mellitus* (latente).

Oftálmicas: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão ocular, exoftalmia.

Sistema imunológico: mascaramento de infecções, ativação de infecções latentes, infecções oportunistas e supressão da reação a testes cutâneos.

Podem aparecer sintomas de reações anafiláticas como broncoespasmo, edema de laringe e urticária.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

O tratamento na superdose é sintomático. Na eventualidade da ingestão acidental ou administração de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0119
Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100 CEP 06705-030 - Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, nº 84 CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica.

7000330-01

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/09/2017	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP	Todas
20/02/2018	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Todas
24/05/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. Como devo usar este medicamento?	VP	Todas

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ARISCORTEN

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.325137/2013-84	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	12/08/2013
Nome Comercial	ARISCORTEN	Registro	116370119	Vencimento do registro	08/2028
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			ATC	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 2 ML ATIVA	1163701190019	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + AMP DIL X 2 ML ATIVA	1163701190027	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 4 ML ATIVA	1163701190035	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				

Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + AMP DIL X 4 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1163701190043	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

5	100 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1163701190051	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1163701190061	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1163701190078	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1163701190086	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: Blau Farmacêutica S.A.CNPJ: - 58.430.828/0013-01Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASILEtapa de Fabricação:
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Anexo A
Folha de rosto para a bula

Algy-Flanderil[®]

Ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Suspensão Oral Gotas

50 mg/mL

Bula do Paciente

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO

ALGY-FLANDERIL Suspensão gotas 50mg/mL apresenta-se em 1 ou 50 frascos com 30mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL (10 gotas*) de suspensão gotas contém:

ibuprofeno50mg

excipientes q.s.p..... 1mL

Excipientes: goma xantana, glicerol, benzoato de sódio, ácido cítrico, propilenoglicol, aroma de tutti frutti, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, polissorbato 80 e água purificada.

*Cada 1 gota contém 5mg de ibuprofeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALGY-FLANDERIL® é um medicamento indicado para redução da febre e para o alívio de dores, tais como: dores decorrentes de gripes e resfriados, dor de garganta, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALGY-FLANDERIL® exerce atividades contra a dor e contra a febre. O início de ação ocorre de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize ALGY-FLANDERIL® se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este produto contém ibuprofeno que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não utilize ALGY-FLANDERIL® caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios. Não utilize este produto contra a dor por mais de 10 dias ou contra a febre por mais de 3 dias, a menos que seja prescrito pelo médico. Não ultrapasse a dose recomendada.

Não tome este produto com outros medicamentos contendo ibuprofeno ou outros medicamentos para dor, exceto sob orientação médica.

Não utilize ALGY-FLANDERIL® em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipos nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.

Não utilizar ALGY-FLANDERIL® junto com bebidas alcoólicas.

ALGY-FLANDERIL® é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

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

Advertências

O uso de ibuprofeno em crianças com menos de 2 anos de idade e idosos deve ser feito sob orientação médica.

Informe sempre o médico sobre possíveis doenças do coração, nos rins, no fígado ou outras que você tenha, para receber uma orientação cuidadosa. Em pacientes com asma ou outras doenças alérgicas, especialmente quando há história de broncoespasmo, o ibuprofeno deve ser usado com cautela.

Consulte um médico caso: Não esteja ingerindo líquidos; tenha perda contínua de líquidos por diarreia ou vômito;

Bula do Paciente

tenha dor de estômago; apresente dor de garganta grave ou persistente ou dor de garganta acompanhada de febre elevada, dor de cabeça, enjoos e vômitos; e tenha ou teve problemas ou efeitos colaterais com este ou qualquer outro medicamento para dor e febre.

Consulte um médico antes de utilizar este medicamento se: estiver sob tratamento de alguma doença grave; estiver tomando outro(s) medicamento(s); e estiver tomando outro produto que contenha ibuprofeno ou outro analgésico e antipirético.

Pare de utilizar este medicamento e consulte um médico caso: ocorra uma reação alérgica; a dor ou a febre piorar ou durar mais de 3 dias; não obtenha melhora após 24 horas de tratamento; ocorra vermelhidão ou inchaço na área dolorosa; e surjam novos sintomas.

Uso durante a gravidez e amamentação

Não utilizar este medicamento durante a gestação ou a amamentação, exceto sob recomendação médica.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Interações Medicamentosas Interações medicamento-medicamento

O uso de ibuprofeno e de outros analgésicos e antipiréticos junto com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração contínua: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, corticotrofina, uroquinase, antidiabéticos orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina, metotrexato e hormônios tireoidianos.

Interações medicamento-exame laboratorial

Durante o uso de ibuprofeno, os exames de sangue poderão indicar anemia. Se houver sangramento no aparelho digestivo devido ao uso do ibuprofeno, o exame de fezes para pesquisa de sangue oculto poderá ter resultado positivo. O valor da taxa de açúcar no sangue (glicemia) poderá ser mais baixo durante o uso de ibuprofeno. Não existe interferência conhecida com outros exames.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.

ALGY-FLANDERIL® suspensão gotas apresenta-se como uma suspensão viscosa, de cor branca, com aroma de tutti frutti.

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? USO

ORAL

Agite antes de usar. Não precisa diluir.

Crianças

A dose recomendada para crianças a partir de 6 meses pode variar de 1 a 2 gotas/Kg de peso, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia.

A dose máxima por dose em crianças menores de 12 anos é de 40 gotas (200mg) e a dose máxima permitida por dia é de 160 gotas (800mg).

Bula do Paciente

Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia:

Peso (Kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
5Kg	5 gotas	10 gotas
6Kg	6 gotas	12 gotas
7Kg	7 gotas	14 gotas
8Kg	8 gotas	16 gotas
9Kg	9 gotas	18 gotas
10Kg	10 gotas	20 gotas
11Kg	11 gotas	22 gotas
12Kg	12 gotas	24 gotas
13Kg	13 gotas	26 gotas
14Kg	14 gotas	28 gotas
15Kg	15 gotas	30 gotas
16Kg	16 gotas	32 gotas
17Kg	17 gotas	34 gotas
18Kg	18 gotas	36 gotas
19Kg	19 gotas	38 gotas
20Kg	20 gotas	40 gotas
21Kg	21 gotas	40 gotas
22Kg	22 gotas	40 gotas

Peso (Kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
23Kg	23 gotas	40 gotas
24Kg	24 gotas	40 gotas
25Kg	25 gotas	40 gotas
26Kg	26 gotas	40 gotas
27Kg	27 gotas	40 gotas
28Kg	28 gotas	40 gotas
29Kg	29 gotas	40 gotas
30Kg	30 gotas	40 gotas
31Kg	31 gotas	40 gotas
32Kg	32 gotas	40 gotas
33Kg	33 gotas	40 gotas
34Kg	34 gotas	40 gotas
35Kg	35 gotas	40 gotas
36Kg	36 gotas	40 gotas
37Kg	37 gotas	40 gotas
38Kg	38 gotas	40 gotas
39Kg	39 gotas	40 gotas
40Kg	40 gotas	40 gotas

Adultos

Em adultos, a dose habitual do ALGY-FLANDERIL[®], para febre é de 40 gotas (200mg) a 160 gotas (800mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.

A dose máxima permitida por dia em adultos é de 640 gotas (3.200mg).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, ALGY-FLANDERIL[®] pode causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

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

Sistema Nervoso Central: tontura.

Pele: rash cutâneo (aparecimento de lesões na pele, como bolhas consistentes ou manchas).

Sistema gastrointestinal: dor de estomago; náuseas.

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

Pele: prurido (coceira).

Sistema gastrointestinal: indigestão; prisão de ventre; perda de apetite; vômitos; diarreia; gases.

Sistema geniturinário: retenção de sódio e água.

Sistema Nervoso Central: dor de cabeça; irritabilidade; zumbido.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Pele: alergia; eritema multiforme (reação do sistema de defesa das mucosas e da pele); necrólise epidérmica tóxica (lesão dermatológica rara); síndrome de Stevens-Johnson (forma grave do eritema multiforme); urticária;

Bula do Paciente

síndrome *lupus-like*; manchas roxas e avermelhadas; sensibilidade à luz.

Sistema Nervoso Central: depressão; ansiedade; meningite asséptica (inflamação da camada que reveste o cérebro); confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia.

Sistema Nervoso Periférico: formigamento.

Sistema gastrointestinal: icterícia (cor amarelada na pele causada por problemas com a bile); feridas no esôfago; feridas no estômago; feridas no duodeno; hepatite medicamentosa; inflamação no pâncreas; sangramento digestivo.

Sistema geniturinário: insuficiência dos rins; morte do tecido dos rins; infecção na bexiga; sangue na urina; aumento da frequência e quantidade de urina.

Sangue: anemia, anemia hemolítica (anemia causada pela quebra das células vermelhas); pancitopenia (diminuição das células do sangue); hipoplasia medular (diminuição da atividade formadora dos tecidos orgânicos, pele, músculos); trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); leucopenia (diminuição das células de defesa); agranulocitose (diminuição de tipos especiais de células de defesa); eosinofilia (aumento de um tipo especial de célula de defesa).

Visão: visão dupla; redução da capacidade visual; vermelhidão ocular; olho seco.

Ouvido, nariz e garganta: diminuição da capacidade de ouvir; inflamação da mucosa nasal; sangramento pelo nariz; edema de glote (reação alérgica, conhecida como “garganta fechada”); boca seca.

Sistema cardiovascular: aumento de pressão arterial; infarto do miocárdio; arritmia cardíaca; taquicardia; palpitações; insuficiência cardíaca congestiva; acidente vascular cerebral; vasculite.

Sistema respiratório: broncoespasmo; chiado no peito; falta de ar; dor torácica.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos a este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, movimento ocular involuntário, parada transitória da respiração, inconsciência, queda da pressão arterial e insuficiência respiratória.

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. Procure um serviço médico.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0392.0065

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX- 09/18A



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
24/10/2018	1027922/18-9	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico - Onde, como e por tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	50 mg/mL SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 mL 50 mg/mL SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 mL

Bula do Paciente

24/01/2017	0125263/17-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Dizeres Legais Alteração na AFE Razão Social	VP/VPS	50 mg/mL SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 mL 50 mg/mL SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 mL
13/11/2015	0993667/15-0	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação á Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item identificação Medicamento similar equivalente ao medicamento de referência	VP/VPS	50 mg/mL SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 mL 50 mg/mL SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 mL

Bula do Paciente

28/05/2015	0474590/15-6	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	50 mg/mL SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 mL 50 mg/mL SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 mL
------------	--------------	--	---	---	---	---	--	--------	--

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Algy-Flanderil®
ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido

300 mg

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

VIA ORAL

USO ADULTO

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 300mg: Embalagens contendo 20 ou 500 comprimidos.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de 300mg contém:

ibuprofeno 300mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, amido, povidona, dióxido de silício, ácido esteárico e álcool etílico*).

* Evapora durante o processo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Algy-Flanderil® é um composto dotado de propriedade anti-inflamatória, analgésica (alivia as dores), antirreumáticas e antipirética (reduz a febre). É indicado em casos de lombalgia (dor na região lombar), mialgia (dor muscular), torcicolo, dor articular, artralgia (dor articular), inflamação da garganta, dor muscular, dor na perna, dor varicosa, contusão, hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago (dor lombar aguda), dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões, flebites superficiais (inflamação da parede de uma veia), inflamações varicosas, quadros dolorosos da coluna vertebral, lesões leves oriundas da prática esportiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ibuprofeno age, provavelmente, inibindo a síntese de prostaglandinas. Atua sintomaticamente reduzindo a inflamação, a dor e a febre (mesmo de origem não inflamatória).

Vários trabalhos clínicos e experimentais demonstraram ser o ibuprofeno mais ativo que o ácido acetilsalicílico. Além disso, ficou demonstrado que o ibuprofeno é melhor tolerado do que o ácido acetilsalicílico no que diz respeito às reações adversas como náusea, vômito, diarreia, constipação, dor epigástrica ou hemorragia gastrointestinal.

É rapidamente absorvido, distribuindo-se amplamente pelo organismo. A concentração sérica máxima depende da dose administrada. Seu efeito inicia-se 30 minutos após a ingestão, prolongando-se por 4 a 6 horas. O ibuprofeno é metabolizado no fígado. A eliminação é virtualmente completa 24 horas após a última dose, sendo menos de 1% excretado na forma inalterada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Algy-Flanderil® em casos de hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente da fórmula. Algy-Flanderil® não é indicado caso esteja apresentando sintomas como broncoespasmo, angioedema, polipose nasal (bolsas de tecido inflamado que crescem na camada interna do nariz (mucosas nasais)), urticária (reação alérgica na pele) e rinite desencadeados pela aspirina ou qualquer anti-inflamatório não hormonal, portadores de úlcera gastroduodenal e afecções (alterações) cardíacas, renais e hepáticas graves e descompensadas.

É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal e lactação.

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

Uso durante a gravidez e amamentação

Algy-Flanderil® não deve ser usado na gravidez e lactação. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento deve ser administrado durante as refeições.

Não se aconselha a ingestão conjunta de ibuprofeno e álcool ou alimentos que provoquem irritação estomacal.

Não deve ser usado em pacientes que já apresentaram reação alérgica ao ibuprofeno ou portadores de úlcera gastroduodenal em atividade. Não use este medicamento caso seja alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a iodetos. Informe ao 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 sua saúde. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como náuseas, vertigens (tonturas), dores de cabeça e erupções cutâneas, sangramento gastrointestinal, turvamento da visão, ganho de peso ou edema. A medicação deve ser suspensa se surgirem reações adversas de qualquer natureza. Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo. O ibuprofeno pode inibir a função plaquetária e prolongar o tempo de sangramento, sendo este efeito reversível. Assim, deve-se ter cautela em pacientes portadores de doenças intrínsecas da coagulação ou em uso de anticoagulantes.

Diminuição da acuidade visual e/ou visão turva, escotomas (alterações no campo visual) e alterações na visão em cores, foram relatados. Se ocorrer qualquer destas reações na vigência do tratamento, o medicamento deve ser descontinuado e o paciente submetido a exame oftalmológico.

O ibuprofeno deve ser usado com cautela em pacientes com asma preexistente.

Crianças: não administrar em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

Pacientes com insuficiência renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, usuários de diuréticos e idosos possuem maior risco de toxicidade renal. Estes pacientes devem ser cuidadosamente observados.

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

Os anti-inflamatórios não hormonais, quando associados a medicamentos com efeito potencial significativo de redução da protrombina, número e função plaquetária, têm efeito aditivo sobre tais medicamentos, levando à redução do tempo de coagulação e/ou risco de sangramento.

Associação com acetaminofen (paracetamol) aumenta o risco de efeitos nefrotóxicos.

Administração conjunta com corticoides, apesar de proporcionar benefício terapêutico e permitir redução da dose de corticosteroide, potencializa o risco de úlceras ou hemorragia gastrointestinal.

Os digitálicos têm suas concentrações séricas aumentadas com a administração conjunta de ibuprofeno.

O uso concomitante de ibuprofeno com álcool, barbitúricos e anticonvulsivantes, aumenta o risco de complicações gastrointestinais e hepáticas.

Administração com furosemida pode reduzir o efeito natriurético da furosemida e dos tiazídicos em alguns pacientes.

O ibuprofeno e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides reduzem a secreção tubular do metotrexato “*in vitro*”, podendo aumentar a toxicidade do metotrexato.

O uso concomitante de ibuprofeno e lítio produziu uma elevação clinicamente significativa dos níveis plasmáticos do lítio e redução no *clearance* do lítio renal.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Proteger 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.

Algy-Flanderil® 300mg apresenta-se como comprimido circular branco, isento de material estranho.

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?

A dose média recomendada para adultos: 1 comprimido de Algy-Flanderil® 300mg (ibuprofeno), 2 a 3 vezes ao dia, segundo necessidade particular de cada caso. Se necessário, um comprimido adicional poderá ser indicado ao deitar.

Para alívio da rigidez matinal, a primeira dose de cada dia deverá ser tomada logo após as refeições ou com leite. A dose total diária não poderá ultrapassar 2400mg.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso de Algy-Flanderil®:

Azia, dor epigástrica, náuseas, diarreia e dispepsias, foram observadas, principalmente quando administrado em jejum. Estes sintomas, entretanto, tendem a diminuir ou desaparecer se for administrado após as refeições ou juntamente com leite.

Foram relatadas, embora raramente, reações hepáticas incluindo icterícia e hepatite, anormalidades nos testes de função hepática, discrasia sanguínea, insuficiência renal e síndrome lúpica eritematosa com meningite asséptica.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

O tratamento da superdosagem consiste em promover esvaziamento gástrico através da indução do vômito ou lavagem gástrica, administrar carvão ativado e manter a produção de urina. A hipotensão pode ser minimizada com a administração de líquidos por via endovenosa.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0392.0065

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira

XXXXXX- 08/18



SAC
0800 62 2929

www.vitamedic.ind.br



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
05/2021		10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Anexo A
Folha de rosto para a bula

Algy-Flanderil[®]

ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido simples

600 mg

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Algy-Flanderil® comprimido de 600mg: Embalagens contendo 20 ou 500 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Ibuprofeno..... 600mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: álcool etílico*, povidona, amido, dióxido de silício, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, ácido esteárico e estearato de magnésio.

*Evapora durante o processo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Algy-Flanderil® (ibuprofeno) tem ação contra a inflamação (reação de defesa do organismo a uma agressão) dor e febre. Algy-Flanderil® é indicado no alívio dos sinais e sintomas de osteoartrite (lesão crônica das articulações ou “juntas”) e artrite reumatoide (inflamação crônica das “juntas”) causada por reações autoimunes, quando o sistema de defesa do corpo agride por engano ele próprio), reumatismo articular (inflamação das “juntas”), nos traumas relacionados ao sistema musculoesquelético (como entorse do tornozelo e dor nas costas) e alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em odontologia, ginecologia, ortopedia, traumatologia e otorrinolaringologia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ibuprofeno é um agente anti-inflamatório não esteroidal (não derivado de hormônios) que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação) o que gera atividade anti-inflamatória (reduz a inflamação), analgésica (redução, até supressão, da dor) e antipirética (redução, até supressão, da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8

Algy-Flanderil® não deve ser utilizado em pacientes: (1) com hipersensibilidade (alergia) ao ibuprofeno, a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais - como, por exemplo, o ácido acetilsalicílico; (2) portadores da “triade do ácido acetilsalicílico” (presença das 3 características a seguir: crise de asma – dificuldade para respirar e chiado, rinite - inflamação do nariz que leva ao aparecimento de muita secreção e espirros - e intolerância ao ácido acetilsalicílico), (3) tratamento perioperatório na cirurgia de revascularização da artéria coronária (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária para obstrução da coronária), (4) insuficiência renal, hepática e cardíaca grave (diminuição da função dos rins, fígado e coração, respectivamente).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 8

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.

O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos podem aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento. Algy-Flanderil® pode interagir com: (1) anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento; (2) medicamentos para hipertensão incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina, antagonistas da angiotensina II e beta-bloqueadores reduzindo o efeito desses medicamentos; (3) corticosteroides (anti-inflamatório hormonal), medicamentos antiplaquetários e inibidores da recaptção da serotonina (medicamento para tratar depressão), pacientes que ingeriram álcool aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrointestinal; (4) ciclosporina e tacrolimo (drogas imunossupressoras) aumentando o risco de lesão dos rins; (5) lítio e metotrexato podem ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentados; (6) antiácidos (medicamentos que diminuem a acidez do estômago) podem aumentar os riscos dos eventos adversos do Algy-Flanderil® (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Algy-Flanderil® deve ser usado com cautela em pacientes: (1) portadores de hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue), pois pode levar à retenção de líquidos e edema (inchaço) periférico (em membros) que podem piorar os sintomas dessas doenças; (2) doenças cardiovasculares (CV), pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos); (3) história prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrointestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos; (4) disfunção (alteração da função) renal, pois Algy-Flanderil® pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada.

Algy-Flanderil® interfere no efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (evita a agregação de plaquetas no sangue) em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular (CV) com ácido acetilsalicílico. Algy-Flanderil® está indicado para uso exclusivo em adultos.

Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis. As mulheres grávidas utilizando Algy-Flanderil® devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Algy-Flanderil® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

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.

Características do produto: comprimido circular branco, isento de material estranho.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Efeitos indesejáveis podem ser reduzidos usando-se a menor dose eficaz de Algy-Flanderil® dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas. O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.

A dose recomendada é de 600mg 3 ou 4 vezes ao dia. A dose de Algy-Flanderil® deve ser adequada a cada caso clínico, e pode ser diminuída ou aumentada a partir da dose inicial sugerida, dependendo da gravidade dos sintomas. A dose de tratamento deverá ser decisão do seu médico.

Não se deve exceder a dose diária total de 3.200mg. Na ocorrência de distúrbios gastrointestinais (por exemplo, queimação, náuseas, azia e vômitos), administrar Algy-Flanderil® com as refeições ou leite.

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?

Caso você esqueça-se de tomar Algy-Flanderil® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

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?

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis: cistite (infecção da bexiga), rinite (inflamação do nariz), agranulocitose (ausência de granulócitos - tipo de célula de defesa - no sangue), anemia (redução do número de células vermelhas no sangue) aplástica (redução da capacidade da medula em produzir células), eosinofilia, anemia hemolítica (destruição das células vermelhas), neutropenia (redução de neutrófilos), pancitopenia (redução do número de todas as células do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas, células sanguíneas responsáveis pela coagulação) com ou sem aparecimento de púrpura (sangramentos nos pequenos vasos, gerando pequenos sangramentos na pele e mucosas), inibição da agregação plaquetária, reações anafilactoides, anafilaxia (reação alérgica grave), redução do apetite, retenção de líquidos, confusão (diminuição da consciência com pensamentos confusos), depressão, labilidade emocional (descontrole emocional), insônia, nervosismo, meningite asséptica (inflamação da meninge na ausência de microrganismo infeccioso) com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia (dor de cabeça), sonolência, ambliopia (visão

embaçada e/ou diminuída), escotoma (manchas escuras na visão e/ou alterações na visão de cores), olhos secos, perda da audição e zumbido, insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue) e palpitações, hipotensão (queda da pressão arterial), hipertensão (aumento da pressão arterial), broncoespasmo (redução da passagem de ar pelos brônquios), dispneia (falta de ar), cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação (intestino preso), diarreia, boca seca, duodenite (inflamação do duodeno), dispepsia (sensação de “queimação” no estômago), dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrointestinal (eructação e flatulência - aumento dos gases), inflamação e/ou úlcera e/ou sangramento e/ou perfuração do estômago, duodeno e/ou intestino, úlcera gengival (da gengiva), hematêmese (vômito com sangue), indigestão, melena (presença de sangue deglutido nas fezes), náuseas, esofagite (inflamação do esôfago), pancreatite (inflamação do pâncreas), inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito, úlcera no intestino grosso e delgado, perfuração do intestino grosso e delgado, insuficiência hepática (diminuição da função do fígado), necrose hepática (destruição das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), síndrome hepatorenal, icterícia (pele e branco dos olhos amarelados), pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) (reação grave de pele), alopecia (queda de cabelos), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica - grandes áreas da pele morrem), reações de fotossensibilidade (excessiva sensibilidade da pele à exposição ao sol), prurido (coceira), erupção cutânea (vermelhidão da pele), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme), urticária (reação alérgica da pele), erupções vesículo-bolhosas (lesões com bolhas na pele), insuficiência renal aguda (falência dos rins) em pacientes com significativa disfunção renal pré-existente, azotemia (aumento dos metabólitos excretados pelo rim no sangue), glomerulite (inflamação dos glomérulos do rim), hematúria (presença de sangue na urina), poliúria (aumento da quantidade de urina), necrose papilar renal (destruição de certas células do rim), necrose tubular (destruição de certas células do rim), nefrite túbulo-intersticial (inflamação em parte dos rins), síndrome nefrótica (síndrome que ocorre quando há perda de proteínas pela urina), edema (inchaço), glomerulonefrite de lesão mínima (doença relacionada ao rim), pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina (substância que fica dentro do glóbulo vermelho do sangue) e hematócrito (porcentagem de células vermelhas no sangue), diminuição do clearance de creatinina (eliminação de uma substância relacionada à função do rim), teste de função hepática (função do fígado) anormal e tempo de sangramento prolongado.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Os sintomas de superdose mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia (sensação de redução de energia) e sonolência. Outros sintomas do sistema nervoso central incluem dores de cabeça, zumbido, sedação e convulsões. Podem ocorrer, raramente, coma, insuficiência renal aguda (falência dos rins) e parada respiratória (principalmente em crianças muito jovens). Também foi relatada toxicidade cardiovascular (CV) (lesão tóxica do coração). O tratamento da superdose aguda de Algy-Flanderil® é basicamente de suporte.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0392.0065

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX- 09/18A



SAC
0800 62 2929
www.vitamedic.ind.br



Anexo B



Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
24/10/2018	1027922/18-9	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

24/01/2017	0125263/17-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança na Razão Social da Empresa	VP/VPS	600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
13/11/2015	0993667/15-0	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação À Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item IDENTIFICAÇÃO “Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento de Referência”.	VP/VPS	600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
04/07/2013	0541518/13-7	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	600mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALGY-FLANDERIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	30.222.814/0001-31	Autorização	1.00.392-3
Processo	25000.016473/9954	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	31/05/2000
Nome Comercial	ALGY-FLANDERIL	Registro	103920065	Vencimento do registro	05/2025
Princípio Ativo	IBUPROFENO			Medicamento de referência	MOTRIN (600MG) - ALIVIUM (50MG)
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			ATC	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

 MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1039200650018	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
2	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1039200650026	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1039200650034	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1039200650042	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1039200650050	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1039200650069	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
Princípio Ativo	IBUPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1039200650073	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1039200650081	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses



LACTOSAN

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Xarope

667mg/mL

(Versão Paciente)

LACTOSAN

APRESENTAÇÕES

Xarope 667 mg/mL: Caixa com 1 frasco de 120 mL

Xarope 667 mg/mL: Caixas com 50 frascos de 120 mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de LACTOSAN xarope contém:

lactulose (máximo 12% lactose, 16% galactose, 4% tagatose, 8% epilactose e 1% frutose).....667 mg

Excipientes: benzoato de sódio, essência de ameixa e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. INDICAÇÕES

LACTOSAN está indicado para tratar os sintomas da constipação intestinal (prisão de ventre) e para a prevenção e o tratamento de encefalopatia, incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ação esperada do LACTOSAN é a de restabelecer a função regular do intestino, pois intensifica o acúmulo de água no bolo fecal. Os primeiros efeitos serão obtidos após a sua utilização por alguns dias seguidos (até quatro dias), especialmente em quem está substituindo um laxante pelo LACTOSAN. Seu efeito pode ser desejável também em pessoas com mau funcionamento do fígado, numa condição específica chamada “encefalopatia hepática”, melhorando seu nível de consciência. O LACTOSAN é estabelecido como a terapia de primeira linha para a EH principalmente devido à vasta experiência clínica com seu uso. Atua através da redução do pH do cólon, favorecendo a conversão da amônia em forma não absorvível (NH₄⁺) sendo eliminado pelas fezes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LACTOSAN é contraindicado em:

- Pessoas alérgicas ou sensíveis a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Casos de intolerância a açúcares como lactose, galactose, frutose;
- Casos de gastrite, úlceras pépticas, sangramento ou a obstrução intestinal, diverticulite etc.;
- Preparo intestinal de pessoas que serão submetidas a exames proctológicos (colonoscopia, retossigmoidoscopia) com o uso de eletrocautério.

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

Pressão alta: Pessoas com pressão alta e com desidratação devem ter cuidado na administração de LACTOSAN, pois tais condições podem ser agravadas com o uso desse medicamento.

Diabetes: Além da lactulose, o medicamento contém pequenas quantidades de galactose e lactose. Isso deve ser levado em consideração especialmente ao se administrar LACTOSAN a diabéticos, pelo fato de haver relatos de casos em que houve o aumento nos níveis sanguíneos de glicose (açúcar) com a administração do xarope. Os diabéticos devem consultar o médico-assistente para reavaliar o controle da glicemia.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Encefalopatia hepática: Esses pacientes devem estar sob cuidados médicos constantes, pelo risco de acidose quando LACTOSAN for usado em altas doses.

Crianças e Idosos: O uso de LACTOSAN em crianças somente deve ser realizado com orientação médica, após a conclusão de que os sintomas intestinais não são decorrentes de outras doenças. Pacientes idosos debilitados em tratamento contínuo com LACTOSAN devem consultar periodicamente um médico para a avaliação dos sais do sangue (sódio, potássio, cloro e bicarbonato).

Gestação: O uso de LACTOSAN em mulheres grávidas ou durante o aleitamento deve ser feito sob orientação médica.

Informe ao seu médico se estiver grávida ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Exames laboratoriais: Informe o uso de LACTOSAN ao seu médico antes de se submeter a qualquer exame proctológico (colonoscopia, retossigmoidoscopia).

Medicamentos: Os antibióticos podem diminuir a ação do LACTOSAN no intestino, reduzindo seus efeitos esperados. LACTOSAN não deve ser administrado juntamente com outros laxantes ou antiácidos, pois pode ocorrer aumento ou diminuição dos seus efeitos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Frasco PET de 120 mL âmbar: conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

LACTOSAN é um líquido xaroposo quase incolor à âmbar e sabor característico de ameixa.

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?

LACTOSAN pode ser administrado preferencialmente em uma única tomada pela manhã ou à noite, sozinha ou com alimentos, ou ainda misturada a suco de fruta, leite, iogurte, água ou qualquer líquido, ou conforme orientação médica.

Posologia

CONSTIPAÇÃO INTESTINAL CRÔNICA

Lactentes: 5 mL/dia

Crianças de 1 a 5 anos: 5 a 10 mL/dia

Crianças de 6 a 12 anos: 10 a 15 mL/dia

Acima de 12 anos e adultos: 15 a 30 mL/dia

A posologia pode ser ajustada para que se obtenham duas ou três evacuações por dia conforme orientação médica.

ENCEFALOPATIA HEPÁTICA, PRÉ-COMA E COMA HEPÁTICO.

Iniciar com 60 mL ao dia, podendo chegar, em casos graves, a 150 mL ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você esquecer-se de tomar uma dose de LACTOSAN, deve tomá-la assim que possível, caso não esteja perto da próxima tomada. Se você já estiver perto do horário da próxima tomada deverá simplesmente continuar a administração no mesmo horário de costume, sem tomar duas doses para compensar aquela que foi esquecida.

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?

O uso de LACTOSAN em diabéticos pode alterar o controle da glicemia (açúcar), pois pode haver discreta absorção dos açúcares que a compõem. Além disso, o uso de LACTOSAN por períodos prolongados pode causar alteração dos sais do sangue, especialmente em idosos.

O uso de doses altas de LACTOSAN em encefalopatia hepática pode causar aumento dos gases intestinais, flatulência, ruídos, arrotos, aumento da sede, normalmente transitórios. Náuseas e vômito têm sido relatados com pouca frequência.

Caso ocorra diarreia em resposta ao LACTOSAN, você deve consultar o seu médico para reavaliar o uso de LACTOSAN.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se alguém tomar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, procure auxílio médico. Esperam-se sintomas como diarreia, espasmos e cólicas abdominais, sede, fraqueza, fadiga e vômito. Como pode ocorrer uma desidratação, recomenda-se a ingestão de bastante líquido, principalmente em pacientes idosos e crianças.



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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0186.0035.001-9

MS 1.0186.0035.002-7

Resp. Técnico: Marry C. C. Sant'Anna

CRF-SP nº 57.095

Registrado e Fabricado por:

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Rua Monsenhor Claro, 6-90

CEP 17015-130 – Bauru – SP

Telefone (14) 2108-4900

CNPJ 04.099.395/0001-82

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 080 0121

sac@santisa.com.br

www.santisa.com.br

VE022021



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/01/2019	0003745/19-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/01/2019	0003745/19-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/01/2019	NA	NA	NA
18/04/2019	0352630195	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2019	0352630195	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2019	Alteração dos Dizeres Legais (Farmacêutico Técnico)	VP VPS	NA
05/03/2021	0869531218	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2021	0869531218	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2021	VPS 9. Reações Adversas (Adequação à RDC 406/2020)	VPS	Xarope 667 mg/mL
16/07/2021	Gerado no momento do peticionamento	10454 ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	16/07/2021	Gerado no momento do peticionamento	10454 ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	16/07/2021	Dizeres Legais (Alteração do telefone SAC)	VP VPS	Xarope 667 mg/mL

Detalhe do Produto: LACTOSAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	CNPJ	04.099.395/0001-82	Autorização	1.00.186-2
Processo	25351.542926/2013-53	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	18/06/2018
Nome Comercial	LACTOSAN	Registro	101860035	Vencimento do registro	06/2028
Princípio Ativo	LACTULOSE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	LAXANTES SUAVIZADORES OU EMOLIENTES			ATC	LAXANTES SUAVIZADORES OU EMOLIENTES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	667 MG/ML XPE CT 1 FR PLAS AMB X 120 ML + COP (SABOR AMEIXA) ATIVA	1018600350019	Xarope	18/06/2018	24 meses
Princípio Ativo	LACTULOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Frasco de plástico âmbar • Secundária - Cartucho (cartolina) • Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A CNPJ: - 04.099.395/0001-82 Endereço: BAURU - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Sem Tarja				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	667 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + COP (SABOR AMEIXA) ATIVA	1018600350027	Xarope	18/06/2018	24 meses
Princípio Ativo	LACTULOSE				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - Frasco de plástico âmbar• Secundária - Cartucho (cartolina)• Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/ACNPJ: - 04.099.395/0001-82Endereço: BAURU - SP - BRASILEtapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Loratadina

Prati-Donaduzzi

Xarope

1 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

loratadina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

loratadina.....1 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: sacarose, glicerol, propilenoglicol, benzoato de sódio, aroma de damasco, ácido cítrico, ácido clorídrico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. Este medicamento também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos, que ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo. Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula ou metabólitos.

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

Advertências

Se você estiver grávida ou amamentando ou se tiver doença no fígado ou nos rins, procure seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não está estabelecido se o uso deste medicamento pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação.

Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso deste medicamento durante a gravidez.

Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do uso do produto.

Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.

Idosos

Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrentes da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

Precauções

Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída, para 10 mL (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 kg e 5 mL (5 mg) para crianças com peso inferior a 30 kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

Interações medicamentosas

Este medicamento não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.

Alterações em exames laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com este medicamento deverá ser suspenso 48 horas antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um xarope límpido, incolor a levemente amarelado.

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?

Posologia

Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

Crianças de 2 a 12 anos

Peso corporal abaixo de 30 kg: 5 mL (5 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.

Peso corporal acima de 30 kg: 10 mL (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento conforme os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.

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?

Junto com efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Este medicamento não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada.

Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, sonolência, cansaço, secura na boca, perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Durante a comercialização, foram relatados raramente casos de: perda de cabelo, reações alérgicas severas (incluindo angioedema (um edema profundo da pele, de origem vascular, sem inflamação)), problemas de fígado, taquicardia, palpitações, tontura e convulsão.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, poderá ocorrer sonolência, dor de cabeça e aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.

Não há informações que indiquem abuso ou dependência com loratadina.

O que fazer antes de procurar socorro médico?

Em caso de sobredosagem, deve ser instituído e mantido durante o tempo necessário as medidas sintomáticas gerais e de suporte.

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida pelo paciente.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0080

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 100 mL acompanhados de copos-medida.
29/09/2020	3330224/20-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	NÃO SE APLICA	VP	Embalagem com frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.
04/02/2020	0349365/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.

22/08/2019	2027703/19-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.
26/10/2018	1035650/18-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.
08/05/2015	0407031/15-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida

15/09/2014	0762887/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.
09/01/2014	0014055/14-4	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-

Detalhe do Produto: LORATADINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.209784/2002-51	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	30/04/2003
Nome Comercial	LORATADINA	Registro	125680080	Vencimento do registro	05/2028
Princípio Ativo	LORATADINA			Medicamento de referência	CLARITIN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			ATC	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML ATIVA	1256800800013	XAROPE	30/04/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML ATIVA	1256800800021	XAROPE	30/04/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML ATIVA	1256800800031	XAROPE	30/04/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML ATIVA	1256800800048	XAROPE	30/04/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1256800800056	XAROPE	30/04/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1256800800064	XAROPE	30/04/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP ATIVA	1256800800072	XAROPE	30/04/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

8	1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP ATIVA	1256800800080	XAROPE	30/04/2003	24 meses
Princípio Ativo	LORATADINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Losartana potássica

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

50 mg e 100 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

losartana potássica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos revestidos.

Comprimido revestido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:

losartana potássica.....50 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, dióxido de titânio e macrogol.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

losartana potássica.....100 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, dióxido de titânio e macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico receitou este medicamento para tratar a sua hipertensão (pressão alta) ou por você ter uma doença conhecida como insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração). Em pacientes com pressão alta e hipertrofia ventricular esquerda, este medicamento reduziu o risco de derrame (acidente vascular cerebral) e de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e ajudou esses pacientes a viverem mais (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso em pacientes de raça negra com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo**). O seu médico também pode ter receitado este medicamento por você ter diabetes tipo 2 e proteinúria; nesse caso, este medicamento pode retardar a piora da doença renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear o sangue para todo o corpo com mais facilidade. Essa ação ajuda a reduzir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, este medicamento irá auxiliar no melhor funcionamento do coração. Este medicamento também diminui o risco de doenças do coração e dos vasos sanguíneos, como derrame em pacientes com pressão alta e espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda). Além desses efeitos sobre a pressão arterial, este medicamento também ajuda a proteger os seus rins se você tiver diabetes tipo 2 (vide **O que é diabetes tipo 2?**) e proteinúria (perda de proteína na urina por comprometimento dos rins).

Informações ao paciente com pressão alta

O que é pressão arterial?

A pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do corpo é chamada de pressão arterial. Sem a pressão arterial, o sangue não circularia pelo corpo. A pressão arterial normal faz parte da boa saúde. Sua pressão arterial sofre alterações durante o transcorrer do dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação. A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo, 120/80 (cento e vinte por oitenta). O número mais alto mede a força quando o seu coração está bombeando sangue. O número mais baixo mede a força do coração em repouso, entre os batimentos cardíacos.

O que é pressão alta (ou hipertensão)?

Você tem pressão alta ou hipertensão quando sua pressão arterial permanece alta mesmo quando você está calmo(a) e relaxado(a). A pressão alta desenvolve-se quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue.

Como saber se tenho pressão alta?

Em geral, a pressão alta não causa sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial. Por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.

Por que a pressão alta deve ser tratada?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais à vida, como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar derrame (acidente vascular cerebral), ataque cardíaco (infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira.

Como a pressão alta deve ser tratada?

Ao diagnosticar a hipertensão (pressão alta), o seu médico poderá recomendar mudanças em seu estilo de vida e também receitar-lhe medicamentos para controlar a pressão arterial. A pressão alta pode ser tratada e controlada com o uso de medicamentos como losartana potássica. O seu médico pode lhe dizer qual é a pressão arterial ideal para você. Memorize esse valor e siga a recomendação médica para atingir a pressão arterial ideal para a sua saúde.

Como este medicamento trata a pressão alta?

Este medicamento reduz a pressão arterial bloqueando especificamente uma substância denominada angiotensina II. A angiotensina II normalmente estreita os vasos sanguíneos, e o tratamento com este medicamento faz com que eles relaxem. Embora o seu médico possa lhe dizer se o medicamento está agindo por meio da medição da sua pressão arterial, provavelmente você não notará diferenças ao tomar este medicamento.

O que causa espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda)?

A pressão alta faz o coração trabalhar com mais esforço. Com o tempo, isso pode hipertrofiar o coração.

Por que os pacientes com hipertrofia ventricular esquerda devem ser tratados?

A hipertrofia ventricular esquerda está associada a um aumento na probabilidade de derrame. Este medicamento reduziu o risco de eventos cardiovasculares, como o derrame, em pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo.

Informações ao paciente com insuficiência cardíaca**O que é insuficiência cardíaca?**

A insuficiência cardíaca é uma doença em que o músculo do coração não consegue bombear tão forte como anteriormente.

Quais os sintomas da insuficiência cardíaca?

Os pacientes nos estágios iniciais da insuficiência cardíaca podem não apresentar sintomas. Conforme a insuficiência cardíaca avança, os pacientes podem sentir falta de ar ou se sentir facilmente cansados após uma atividade física leve, como caminhar. Os líquidos podem se acumular em diferentes partes do corpo, frequentemente ao redor dos tornozelos e nos pés. A insuficiência cardíaca pode restringir as atividades diárias. Este medicamento é um dos medicamentos disponíveis (em geral, junto com um diurético) para tratar essa doença.

Informações ao paciente com diabetes tipo 2 e proteinúria**O que é diabetes tipo 2?**

O diabetes tipo 2 é um distúrbio da capacidade do organismo de converter alimentos em energia. Em pessoas com diabetes tipo 2, as células não respondem aos efeitos da insulina ou a insulina é produzida em quantidades muito pequenas. Nesses casos, a glicose (açúcar) não consegue entrar nas células e a quantidade de açúcar no sangue aumenta, situação conhecida como hiperglicemia ou taxas elevadas de açúcar no sangue.

Por que os pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria devem ser tratados?

A deterioração que caracteriza a doença renal relacionada ao diabetes ocorre nas unidades filtradoras de sangue do rim e nas áreas próximas. A capacidade de filtração de sangue pelo rim fica reduzida e as proteínas do sangue são perdidas na urina. A doença renal pode ser medida por exame de presença de proteínas na urina. Conforme a doença avança, os rins perdem a capacidade de remover do sangue resíduos como a creatinina e a ureia. A progressão da doença renal é medida por exames para verificar a presença desses resíduos no sangue. Em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria, este medicamento diminuiu a piora da doença renal e a necessidade de diálise ou de transplante renal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se:

- for alérgico a losartana ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide **COMPOSIÇÃO**);
- sua função hepática estiver seriamente prejudicada;

- você estiver com mais de 3 meses de gestação. O uso deste medicamento também deve ser evitado no início da gestação (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Gravidez e amamentação**);
- você tiver diabetes ou insuficiência renal e estiver tomando algum medicamento para reduzir a pressão arterial que contenha alisquireno.

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

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que esteja apresentando ou tenha apresentado e sobre quaisquer tipos de alergia que tenha. Informe também ao seu médico se:

- tiver histórico de angioedema (inchaço da face, dos lábios, da garganta e/ou da língua) (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**);
- sofrer de vômito ou diarreia excessivos que levam a uma perda excessiva de líquido e/ou sal em seu corpo;
- estiver tomando diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de água que passa através do seu rim) ou estiver fazendo uma dieta com restrição de sal, que leva a uma perda excessiva de líquido e sal em seu corpo (vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**);
- tiver estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos que chegam aos rins ou tiver feito um transplante de rim recentemente;
- o funcionamento do seu fígado estiver prejudicado (vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**);
- sofrer de insuficiência cardíaca com ou sem insuficiência renal ou se sofrer de arritmias cardíacas que ameaçam a vida. Tome cuidado especial se também estiver utilizando betabloqueadores;
- tiver problemas nas válvulas do coração ou no músculo cardíaco;
- sofrer de doença coronariana (causada pela diminuição do fluxo de sangue nos vasos sanguíneos do coração) ou doença vascular cerebral (causada pela diminuição da circulação do sangue no cérebro);
- sofrer de hiperaldosteronismo (uma síndrome associada com o aumento da secreção do hormônio aldosterona pela glândula adrenal, causada por uma anormalidade na glândula);
- estiver tomando um dos seguintes medicamentos para controlar a pressão alta: um inibidor da ECA (por exemplo, lisinopril, enalapril e ramipril), em particular se você tiver problemas renais relacionados ao diabetes e alisquireno;
- estiver tomando outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (vide **Interações medicamentosas**);

O seu médico poderá solicitar regularmente exames para averiguar o funcionamento dos seus rins, a sua pressão sanguínea e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue.

Gravidez e amamentação: informe ao seu médico se você suspeitar que esteja grávida (ou que pode engravidar). O seu médico recomendará que você pare de tomar este medicamento antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e lhe aconselhará a tomar outro medicamento. Este medicamento não é recomendado no início da gestação e não deve ser utilizado após o terceiro mês de gestação, pois pode causar sérios danos ao seu bebê se utilizado após o terceiro mês de gestação. Informe ao seu médico se você está amamentando ou prestes a iniciar a amamentação. Este medicamento não é recomendado para mulheres que estejam amamentando. O seu médico deverá escolher outro tratamento se você deseja amamentar, especialmente se o seu bebê é recém-nascido ou nasceu prematuramente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Crianças: não existe experiência com o uso deste medicamento em crianças, portanto, este medicamento não deve ser administrado a crianças.

Idosos: este medicamento age igualmente bem e também é bem tolerado pela maioria dos pacientes adultos mais jovens e mais velhos. A maioria dos pacientes mais velhos requer a mesma dose que os pacientes mais jovens.

Uso em pacientes de raça negra com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo: em um estudo que envolveu pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo, este medicamento diminuiu o risco de derrame e ataque cardíaco e ajudou os pacientes a viverem mais. No entanto, esse estudo também mostrou que esses benefícios, quando comparados aos de um outro medicamento para hipertensão, denominado atenolol, não se aplicam aos pacientes de raça negra.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: nenhum estudo sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas foi realizado. Este medicamento provavelmente não afetará a sua habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, como qualquer outro medicamento utilizado para tratar pressão

alta, a losartana pode causar tontura ou sonolência em algumas pessoas. Se você apresentar tontura ou sonolência, converse com o seu médico antes de realizar tais atividades.

Interações medicamentosas: em geral, este medicamento não interage com alimentos ou outros medicamentos que você possa estar tomando. Entretanto, o seu médico deve ser informado sobre todos os medicamentos que você toma, tomou recentemente ou pretende tomar, incluindo os que são vendidos sem receita. É importante informar ao seu médico se estiver tomando:

- outros medicamentos que diminuem a pressão sanguínea, pois eles podem reduzi-la ainda mais. A pressão sanguínea pode ser reduzida por um destes medicamentos ou uma destas classes de medicamentos:

antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno e amifostina;

- medicamentos que retêm potássio ou podem aumentar os seus níveis (por exemplo, suplementos de potássio, substitutos do sal da dieta que contêm potássio, medicamentos poupadores de potássio como alguns diuréticos [amilorida, triantereno e espironolactona], heparina ou produtos que contenham trimetoprima);

- anti-inflamatórios não esteroidais tais como indometacina, incluindo inibidores da COX-2 (medicamentos que reduzem a inflamação e podem ser utilizados no auxílio do alívio da dor), porque podem reduzir o efeito deste medicamento na diminuição da pressão sanguínea.

- suco de toranja (que deve ser evitado durante o tratamento com este medicamento).

Seu médico pode ter que mudar a dose que você está utilizando e/ou tomar outras precauções se você estiver tomando um inibidor da ECA ou alisquireno (vide **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** e **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Se o funcionamento de seus rins estiver prejudicado, o uso destes medicamentos juntamente com a losartana potássica poderá levar a uma piora no funcionamento deles. Medicamentos que contêm lítio (um medicamento usado para o tratamento de certos tipos de depressão) não devem ser utilizados juntamente com a losartana sem a supervisão cuidadosa do seu médico. Precauções especiais (como exames de sangue) podem ser indicadas.

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, branco, não sulcado.

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?

Modo de usar

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos. Para maior comodidade e para se lembrar com mais facilidade, tente tomar este medicamento no mesmo horário todos os dias. Tome este medicamento diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. O seu médico decidirá a dose adequada deste medicamento, dependendo do seu estado de saúde e dos outros medicamentos que você estiver tomando. É importante que continue tomando este medicamento pelo tempo que o médico lhe receitar, para manter a pressão arterial controlada.

Posologia

Pressão alta: a dose usual deste medicamento para a maioria dos pacientes com pressão alta é de 50 mg uma vez ao dia para controlar a pressão durante um período de 24 horas. A dose usual deste medicamento para pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo é de 50 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao dia.

Insuficiência cardíaca: a dose inicial de losartana potássica para pacientes com insuficiência cardíaca é de 12,5 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada gradualmente até que a dose ideal seja atingida. A dose usual deste medicamento para tratamento prolongado é de 50 mg uma vez ao dia.

Diabetes tipo 2 e proteinúria: a dose usual deste medicamento para a maioria dos pacientes é de 50 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao dia.

Siga a orientação de 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?

Tente tomar este medicamento conforme seu médico prescreveu. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, não deverá tomar uma dose extra. Apenas tome a dose seguinte como de costume, isto é, na hora habitual e sem duplicá-la.

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?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. Entretanto, nem todas as pessoas apresentam esses efeitos. Informe ao seu médico se você apresentar um efeito adverso ou algum sintoma incomum não listado nesta bula. Os seguintes efeitos adversos foram relatados com o uso deste medicamento:

Comuns (podem ocorrer em 1 a cada 10 pessoas): tontura; pressão sanguínea baixa (especialmente após a perda excessiva de água do corpo dos vasos sanguíneos, por exemplo em pacientes com insuficiência cardíaca grave ou que esteja sendo tratado com altas doses de diuréticos); efeitos ortostáticos relacionados com a dose, tais como diminuição da pressão sanguínea ao se levantar da posição sentada ou deitada; debilidade; fadiga; pouco açúcar no sangue (hipoglicemia); muito potássio no sangue (hipercalemia); alteração no funcionamento dos rins, incluindo falência renal; anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue); aumento da ureia no sangue, da creatinina e do potássio sérico em pacientes com insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração).

Incomuns (podem ocorrer em 1 a cada 100 pessoas): sonolência; dor de cabeça; distúrbios do sono; sensação de aumento das batidas do coração (palpitações); dor aguda no peito (angina *pectoris*); falta de ar (dispneia); dor abdominal; constipação; diarreia; náusea; vômito; urticária; coceira; erupção cutânea; inchaço localizado (edema); tosse.

Raros (podem ocorrer em 1 a cada 1.000 pessoas): hipersensibilidade; angioedema; inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite, incluindo púrpura de Henoch-Schönlein); dormência ou formigamento (parestesia); desmaio (síncope); batimento cardíaco acelerado e irregular (fibrilação atrial); derrame (acidente vascular cerebral); inflamação do fígado (hepatite); elevação dos níveis de alanina aminotransferase (ALT), que geralmente se resolve após a descontinuação do tratamento.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis): diminuição do número de plaquetas; enxaqueca; funcionamento anormal do fígado; dores musculares e nas juntas; sintomas parecidos com os da gripe; dor nas costas e infecção no trato urinário; aumento da sensibilidade ao sol (fotosensibilidade); dores musculares inexplicáveis e urina escura (rabdomiólise); impotência; inflamação do pâncreas (pancreatite); níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia); depressão; mal-estar; zumbido no ouvido; alteração no paladar. Informe ao seu médico se você apresentar doença renal e diabetes tipo 2 com proteinúria, e/ou estiver tomando suplementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio ou substitutos do sal da dieta que contenham potássio. Se você apresentar reação alérgica com inchaço da face, dos lábios, da garganta e/ou da língua que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir, pare de tomar este medicamento e procure o seu médico imediatamente.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, avise o seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis de superdose são pressão arterial baixa e ritmo cardíaco acelerado, mas também podem ocorrer batimentos cardíacos mais lentos.

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

MS - 1.2568.0202

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de alteração para a bula


Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 300, 400, 480, 500, 600, 900 ou 960 comprimidos. Comprimido revestido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200, 280, 300 ou 900 comprimidos.
23/04/2021	1554508/21-3	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 300, 400, 480, 500, 600, 900 ou 960 comprimidos. Comprimido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200, 280, 300 ou 900 comprimidos.
02/10/2018	0954978/18-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos. Comprimido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos.
09/07/2018	0546731/18-4	10452 – GENÉRICO Notificação de	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE	VP	Comprimido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos.

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					MEDICAMENTO?		Comprimido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos.
06/07/2017	1380999/17-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2016	2565553/16-1	1413 – Genérico – Inclusão de nova apresentação comercial		APRESENTAÇÕES	VP	Comprimido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos. Comprimido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos.
04/10/2016	2352049/16-3	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2016	1075742/15-2	1413 – Genérico – Inclusão de nova apresentação comercial	07/03/2016	APRESENTAÇÕES	VP	Comprimido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos. Comprimido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos.
18/02/2016	1281276/16-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8 – QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos. Comprimido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos.
06/11/2013	0937277/13-6	10459 – GENÉRICO	-	-	-	-	-	-	-

		Inclusão Inicial de Texto de Bula							
--	--	--------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

Detalhe do Produto: losartana potássica

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.312456/2008-26	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	19/01/2009
Nome Comercial	losartana potássica	Registro	125680202	Vencimento do registro	01/2029
Princípio Ativo	losartana potássica			Medicamento de referência	Cozaar
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			ATC	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

 Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1256802020015	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses
2	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256802020023	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses
3	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256802020031	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses
4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSX 900 ATIVA	1256802020041	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses
5	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1256802020058	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

6	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256802020066	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses																																																																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nº</th> <th>Apresentação</th> <th>Registro</th> <th>Forma Farmacêutica</th> <th>Data de Publicação</th> <th>Validade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7</td> <td>100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA</td> <td>1256802020074</td> <td>COMPRIMIDO REVESTIDO</td> <td>19/01/2009</td> <td>24 meses</td> </tr> <tr> <td>Princípio Ativo</td> <td colspan="5">losartana potássica</td> </tr> <tr> <td>Complemento Diferencial da Apresentação</td> <td colspan="5">-</td> </tr> <tr> <td>Embalagem</td> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () </td> </tr> <tr> <td>Local de Fabricação</td> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapas de Fabricação: </td> </tr> <tr> <td>Via de Administração</td> <td colspan="5">ORAL</td> </tr> <tr> <td>Conservação</td> <td colspan="5"> CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ </td> </tr> <tr> <td>Restrição de prescrição</td> <td colspan="5">Venda sob Prescrição Médica</td> </tr> <tr> <td>Restrição de uso</td> <td colspan="5">-</td> </tr> <tr> <td>Destinação</td> <td colspan="5">Institucional Comercial</td> </tr> <tr> <td>Tarja</td> <td colspan="5">Vermelha</td> </tr> <tr> <td>Apresentação fracionada</td> <td colspan="5">Não</td> </tr> </tbody> </table>						Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	7	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256802020074	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses	Princípio Ativo	losartana potássica					Complemento Diferencial da Apresentação	-					Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 					Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapas de Fabricação: 					Via de Administração	ORAL					Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ					Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					Restrição de uso	-					Destinação	Institucional Comercial					Tarja	Vermelha					Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade																																																																														
7	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256802020074	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses																																																																														
Princípio Ativo	losartana potássica																																																																																		
Complemento Diferencial da Apresentação	-																																																																																		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 																																																																																		
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapas de Fabricação: 																																																																																		
Via de Administração	ORAL																																																																																		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ																																																																																		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica																																																																																		
Restrição de uso	-																																																																																		
Destinação	Institucional Comercial																																																																																		
Tarja	Vermelha																																																																																		
Apresentação fracionada	Não																																																																																		
8	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 900 ATIVA	1256802020082	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses																																																																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nº</th> <th>Apresentação</th> <th>Registro</th> <th>Forma Farmacêutica</th> <th>Data de Publicação</th> <th>Validade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9</td> <td>50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA</td> <td>1256802020090</td> <td>COMPRIMIDO REVESTIDO</td> <td>19/01/2009</td> <td>24 meses</td> </tr> </tbody> </table>						Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	9	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256802020090	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses																																																																		
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade																																																																														
9	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256802020090	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses																																																																														
10	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ATIVA	1256802020104	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses																																																																														

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802020112	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802020120	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802020139	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802020147	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802020155	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802020163	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802020171	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802020181	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1256802020198	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1256802020201	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256802020211	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses
Princípio Ativo	losartana potássica				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960 ATIVA	1256802020228	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

BULA PACIENTE

NOPROSIL

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

5 mg/mL

Noprosil

cloridrato de metoclopramida

isofarma®

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de cloridrato de metoclopramida 5 mg/mL. Caixa com 240 ampolas plásticas de 2 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloridrato de metoclopramida 0,5%

cloridrato de metoclopramida monoidratado (D.C.B.11152).....5,27 mg*

*Equivalente a 5 mg de cloridrato de metoclopramida.

Excipiente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações da movimentação do sistema digestivo como em enjoos e vômitos de origem cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos.

Noprosil é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos (que utilizam o raio-x) no trato gastrointestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A metoclopramida, substância ativa do Noprosil, age no sistema digestório (grupo de órgãos do corpo, como por exemplo, estômago, intestino, entre outros, responsável pela digestão dos alimentos) no alívio de náuseas (enjoo) e vômitos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Noprosil não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Se você já teve alergia à metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula;
- Em que a estimulação da motilidade gastrointestinal (esvaziamento gástrico) seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia (sangramento), obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- Se você é epilético ou esteja recebendo outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas.
- Em pacientes com feocromocitoma suspeita ou confirmada (tumor geralmente benigno na glândula suprarrenal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (substância liberada após situação de estresse) do tumor;
- Em pacientes com histórico de discinesia tardia (movimentos repetitivos, involuntários e não intencionais que às vezes continua ou aparece mesmo após o fármaco não ser mais utilizado por um longo tempo) induzida por neuroleptícos (medicamento usado no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios psíquicos) ou metoclopramida (princípio ativo do Noprosil);
- Em combinação com levodopa ou agonistas dopaminérgicos (medicamento usado no tratamento das síndromes parkinsonianas) devido as ações serem contrárias;
- Doença de Parkinson;

Histórico conhecido de metemoglobinemia (desordem caracterizada pela presença de um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo ocorrer uma anemia e falta de oxigênio em tecidos) com metoclopramida ou deficiência de NADH citocromo b5 redutase.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de distúrbios extrapiramidais nesta faixa etária.

Categoria de risco B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação

médica ou do cirurgião-dentista.

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

ADVERTÊNCIAS

Podem aparecer sintomas extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular), particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (Ver em, “**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Tratamento dos sintomas pode ser necessário.

Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculógiras (contração de músculos extra-oculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua (movimentos involuntários rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).

O tratamento com Noprosil não deve exceder 3 meses devido ao risco de ocorrer discinesia tardia.

Respeite o intervalo de tempo de ao menos 6 horas especificado na seção “**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”, entre cada administração de Noprosil, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar superdose.

Noprosil não é recomendado em pacientes epiléticos, visto que esta classe de medicamentos pode diminuir o limiar convulsivo.

Como com neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia (febre), distúrbios extrapiramidais (instabilidade nervosa autonômica, alterações nos batimentos do coração, pressão alta, etc) e elevação de creatinofosfoquinase (tem um papel fundamental no transporte de energia nas células musculares). Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) e a administração de Noprosil deve ser interrompida se houver suspeita da síndrome neuroléptica maligna (SNM).

Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.

Noprosil injetável contém metabissulfito de sódio, o qual pode desencadear reações do tipo alérgico incluindo choque anafilático (reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como reação alérgica grave) e de risco à vida ou crises asmáticas menos severas em pacientes suscetíveis.

A injeção intravenosa de Noprosil deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com administração em tempo menor do que 3 minutos.

Se você apresenta deficiência do fígado ou dos rins, é recomendada diminuição da dose (Ver em, “**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**”).

Pode ocorrer metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase.

Nesses casos, Noprosil deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.

Noprosil pode induzir *Torsade de Pointes* (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), portanto, recomenda-se cautela em pacientes que apresentam fatores de risco conhecidos para prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado, associa-se ao aumento do risco de arritmias e até a morte súbita), isto é:

- desequilíbrio eletrolítico não corrigido [por exemplo, hipocalcemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e hipomagnesemia (redução dos níveis do magnésio no sangue)].
- síndrome do intervalo QT longo.
- bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Consulte seu médico para saber quais são os medicamentos que, se usados concomitantemente com Noprosil, são conhecidos por prolongar o intervalo QT.

Gravidez e amamentação

Estudos em pacientes grávidas não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em pacientes grávidas indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Se necessário, o uso de Noprosil pode ser considerado durante a gravidez. Devido às suas propriedades farmacológicas, assim como outras benzamidas, caso Noprosil seja administrado antes do parto, distúrbios extrapiramidais no recém-nascido não podem ser excluídos. A metoclopramida é excretada pelo leite materno e reações adversas no bebê não podem ser excluídas. Deve-se escolher entre interromper a amamentação ou abster-se do tratamento com metoclopramida, durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

Categoria de risco B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Populações especiais

Pacientes idosos

A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Deve-se considerar redução da dose em pacientes idosos com base na função renal ou hepática e fragilidade geral.

Crianças e adultos jovens

As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose.

O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado (Ver em, “**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** ”).

Para combinações de metoclopramida

O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos não é recomendado.

Uso em pacientes diabéticos

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Em pacientes com problemas severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 75% ou conforme critério de seu médico.

Em pacientes com problemas moderados a severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

Uso em pacientes com câncer de mama

A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio que estimula a produção de leite), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Uso em pacientes com insuficiência hepática

Em pacientes com problemas severos no fígado, a dose deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pode ocorrer sonolência após a administração de metoclopramida, potencializada por depressores do sistema nervoso central, álcool; a habilidade em dirigir veículos ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Interações Medicamentosas

Combinação contraindicada: levodopa ou agonistas dopaminérgicos e metoclopramida possuem ações contrárias.

Combinações a serem evitadas: álcool aumenta o efeito calmante da metoclopramida.

Combinações a serem levadas em consideração:

- Anticolinérgicos e derivados da morfina possuem ações contrárias no esvaziamento do estômago.
- Depressores do sistema nervoso central (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas): Aumenta o efeito calmante da metoclopramida.
- Neurolépticos: A metoclopramida pode aumentar os efeitos neurolépticos em relação à ocorrência de distúrbios extrapiramidais

- Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certos fármacos pode estar modificada.
- Digoxina: metoclopramida diminui a quantidade de digoxina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de digoxina no sangue.
- Ciclosporina: metoclopramida aumenta a quantidade de ciclosporina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de ciclosporina no sangue.
- Mivacúrio e suxametônio: Injeção de metoclopramida pode prolongar a duração do bloqueio da transmissão dos impulsos nervosos ao músculo.
- Inibidores potentes da CYP2D6 tal como fluoxetina: Os níveis de exposição de metoclopramida são aumentados quando coadministrados com inibidores potentes da CYP2D6 como, por exemplo, a fluoxetina.

Exames de laboratórios

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de metoclopramida em testes laboratoriais.

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?

Noprosil deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Proteger da umidade.

***Produto resistente a luz na sua embalagem original.**

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

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?

Não deve ser misturado a outros medicamentos na mesma aplicação.

Solução injetável via intravenosa

A injeção intravenosa de Noprosil deve ser feita lentamente, durante no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitória (porém intensa), seguida de sonolência, decorrente da administração rápida.

Solução injetável via intramuscular

A injeção intramuscular de Noprosil deve ser aplicada lentamente e não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa. Não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados, sem o controle de um médico.

Uso em adultos:

1 ampola a cada 8 horas, via intramuscular ou intravenosa.

Exame radiológico (que utilizam raio-X) do trato gastrointestinal:

1 a 2 ampolas via intramuscular ou intravenosa, 10 minutos antes do início do exame.

Não há estudos dos efeitos de Noprosil administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais **Pacientes diabéticos**

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Considerando-se que excreção da metoclopramida é principalmente renal, em alguns pacientes, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS



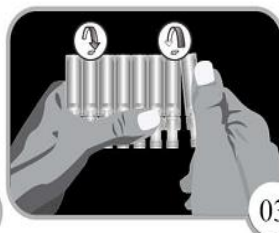
01

1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando os polegares de forma a proteger os Twist-off.



02

2. Pressionando com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.



03

3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:

Reação muito comum: (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

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

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

Reação rara: (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação muito rara: (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Desconhecido: (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum: sonolência.

Comum: sintomas extrapiramidais mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** ”), síndrome parkinsoniana, acatisia (inquietação).

Incomum: discinesia (movimentos involuntários) e distonia aguda (estados de tonicidade anormal em qualquer tecido), diminuição do nível de consciência.

Raro: convulsões.

Desconhecido: discinesia tardia, durante ou após o tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** ”) Síndrome Neuroléptica Maligna.

Distúrbios psiquiátricos

Comum: depressão.

Incomum: alucinação.

Raro: confusão.

Desconhecido: ideias suicidas.

Distúrbio gastrointestinal

Comum: diarreia.

Distúrbios no sistema linfático e sanguíneo

Desconhecido: metemoglobinemia que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase, principalmente em recém-nascidos (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** ”).

Sulfaemoglobinemia (caracterizada pela presença de sulfaemoglobina no sangue), principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.

Distúrbios endócrinos*

Incomum: amenorreia, hiperprolactinemia.

Raro: galactorreia.

Desconhecido: ginecomastia.

*Problemas endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia (aumento da concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite) [amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens)].

Distúrbios gerais ou no local da administração

Comum: astenia (fraqueza).

Incomum: hipersensibilidade (alergia).

Desconhecido: reações anafiláticas (incluindo choque anafilático particularmente com a formulação intravenosa).

Distúrbios cardíacos

Incomum: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Desconhecido: bloqueio atrioventricular (no coração) particularmente com a formulação intravenosa, parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso de Noprosil injetável a qual pode ser após a bradicardia (Ver em, “**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** ”).

Aumento da pressão sanguínea em pacientes com ou sem feocromocitoma (tumor da glândula supra-renal) (Ver em, “**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** ”).

Prolongamento do intervalo QT e *Torsade de Pointes* (Ver em, “**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Distúrbios vasculares

Comum: hipotensão (pressão baixa) especialmente com a formulação intravenosa.

Incomum: choque, síncope (desmaio) após uso injetável.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas

Podem ocorrer reações extrapiramidais e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações.

Gerenciamento

O tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático. Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.

A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

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.

**DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. nº: 1.0311.0166
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO nº 5554

Fabricado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio – CE

Registrado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira



Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/04/2021.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/07/2021	2770351/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2021	2770351/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2021	- Adequação ao medicamento de referência	VP BU021/10	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML
30/10/2020	3791088/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	- Alteração do Responsável Técnico	VP BU021/09	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML
09/12/2019	3399766/19-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	- Alteração do Responsável Técnico - Alteração dos dizeres legais - Melhoria no desenho de instrução de separação de ampolas	VP BU021/08	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML
31/01/2019	0095940/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2018	1180661/18-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2018	Adequação no item COMPOSIÇÃO para inclusão da equivalência farmacêutica em adequação ao medicamento de referência cloridrato de metoclopramida – TEUTO.	VP BU021/07	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML
17/12/2018	1186370/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0241740/18-5	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	17/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da transferência de titularidade.	VP BU021/06	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML

09/12/2016	2579967/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Exclusão da apresentação não comercializada da caixa com 200 ampolas em “Apresentação”; Atualização do desenho com instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas e Exclusão da frase elaborada pela empresa de instruções para cuidados de armazenamento do medicamento do item “Advertências e Precauções” e inserida com atualização no item “Cuidados de Armazenamento do Medicamento”.	VP BU021/05	5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 240 AMP PLAS TRANS ANTI-UV X 2 ML
24/07/2015	0655157/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2014	0210453/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Advertências 5. Advertências e Precauções	VP BU021/04	5 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML; 5 MG/ML SOL INJ CX 240 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML
24/04/2015	0354601/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0163687/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	Identificação do Medicamento 8.Posologia e Modo de Usar Dizeres Legais	VP BU021/03	5 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML; 5 MG/ML SOL INJ CX 240 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML
20/06/2014	0489552/14-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2013	0492078/13-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2013	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. Contraindicações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e Precauções 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações Adversas 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 10. Superdose	VP BU021/02	5 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML
12/12/2013	1050087/13-1	10457 –	02/04/2013	0243973/13-5	10457 – SIMILAR	02/04/2013	Atualização de texto de bula conforme	VP	5 MG/ML SOL INJ CX

		SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		bula padrão publicada no bulário eletrônico da ANVISA.	BU021/01	200 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML
--	--	---	--	--	---	--	---	----------	--

Detalhe do Produto: NOPROSIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	CNPJ	01.571.702/0001-98	Autorização	1.00.311-3
Processo	25351.171093/2018-34	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	17/09/2018
Nome Comercial	NOPROSIL	Registro	103110166	Vencimento do registro	03/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado			Medicamento de referência	PLASIL
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

 MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML ATIVA	1031101660011	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/09/2018	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Ampola de plástico transparente (AMPOLA PLÁSTICA DE PEBD - COM ADITIVO ANTI —UV PARA ENVASE DE SPPV) • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. CNPJ: - 01.571.702/0008-64 Endereço: - - BRASIL Etapas de Fabricação:
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

omeprazol sódico

Pó liófilo injetável 40mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

omeprazol sódico 40mg

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

Pó liófilo injetável + solução diluente

APRESENTAÇÃO

Pó liófilo injetável 40mg + Solução diluente:

Embalagem com 1 frasco-ampola + 1 ampola diluente x 10mL.

Embalagem com 25 frascos-ampola + 25 ampolas diluente x 10mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

omeprazol sódico (equivalente a 40mg de omeprazol).....42,6 mg

excipiente q.s.p.1 frasco-ampola

(Excipientes: manitol, hidróxido de sódio)

Cada ampola contém 10mL de solução diluente.

(Excipientes da solução diluente: macrogol, água para injetáveis, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico monoidratado).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O omeprazol sódico está indicado quando a administração do omeprazol comprimido está impossibilitada, na presença de alguma das seguintes indicações:

- úlcera péptica (erosão na parede) do estômago ou do duodeno;
- esofagite de refluxo (inflamação do esôfago por líquido ácido proveniente do estômago);
- síndrome de Zollinger-Ellison (doença causada por um tumor produtor de gastrina, um hormônio que aumenta a produção de ácido pelo estômago e favorece o aparecimento de múltiplas úlceras);
- prevenção de aspiração do conteúdo gástrico durante a anestesia geral em pacientes de risco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O omeprazol reduz a secreção ácida gástrica, ligando-se à bomba de prótons, estrutura presente nas células gástricas e que é responsável pela liberação do ácido presente no líquido gástrico. Sua ação se dá na fase de liberação do ácido de forma a não ser influenciada pelo tipo de estímulo que levou à produção ácida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de alergia conhecida ao omeprazol sódico ou demais componentes da formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica, ou do cirurgião-dentista.

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

Advertências

O omeprazol sódico deve ser usado exclusivamente por via endovenosa.

Se você apresentar sintomas de alarme (emagrecimento, vômitos recorrentes, dificuldade ou dor para engolir, vômitos com sangue vivo, fezes escurecidas como “borra de café”, ou anemia) ou úlceras gástricas, uma investigação adequada deve ser realizada antes da instituição do tratamento, a fim de excluir a possibilidade de câncer, evitando assim, retardar o correto diagnóstico e tratamento.

Em pacientes com doença grave do fígado, as enzimas hepáticas devem ser monitoradas, e o tratamento suspenso caso haja aumento nos valores basais.

Precauções

Gravidez e lactação

Omeprazol sódico não deve ser administrado quando houver gravidez suspeita ou confirmada, ou durante a lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento superem os riscos potenciais para o bebê.

Estudos em animais não demonstraram risco para o feto após a administração de omeprazol durante a gestação; todavia não existem estudos controlados de qualidade em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica, ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos

Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

Crianças

Devido à escassez de estudos avaliando a segurança do uso do omeprazol sódico em crianças, seu uso não está recomendado nesta faixa etária.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não há evidências de que omeprazol sódico diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Relate ao seu médico todos os medicamentos que vem utilizando, pois omeprazol sódico pode interferir na absorção ou eliminação de diversas substâncias.

Por diminuir a secreção ácida gástrica, o omeprazol pode diminuir a absorção de determinados medicamentos, especialmente derivados imidazólicos, como o cetoconazol.

A fenitoína pode ter seu nível sérico elevado quando administrada junto com o omeprazol. O mesmo pode ocorrer com a administração de benzodiazepínicos (especialmente o diazepam).

A ação da varfarina encontra-se exacerbada quando administrada em conjunto com omeprazol, devendo-se realizar monitorização rigorosa dos exames de coagulação devido risco maior de sangramento.

A ação do clopidogrel encontra-se reduzida, quando utilizado em associação com o omeprazol. Desta forma, a associação destes dois medicamentos deve ser evitada.

Estudos de interação medicamentosa de omeprazol sódico com outras medicações indicam que 20-40 mg de omeprazol sódico administrado repetidamente não têm influência sobre outros fármacos, como cafeína, fenacetina, teofilina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, metoprolol, propranolol, etanol, ciclosporina, lidocaína, quinidina e estradiol.

Alteração de testes laboratoriais

Não há relato de alterações laboratoriais significativas em pacientes em uso de omeprazol sódico.

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?

Conservar o medicamento em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz.

Após reconstituição, a solução obtida deve ser utilizada em até 4 (quatro) horas. Despreze qualquer solução não utilizada após este período de tempo

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem, desde que os frascos-ampola sejam mantidos em suas embalagens originais.

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.

Antes da reconstituição o produto apresenta-se como um pó compacto branco ou quase branco, que pode estar intacto ou fragmentado, inodoro.

A solução diluente é límpida e incolor, essencialmente livre de partículas visíveis. Após reconstituição, o produto é límpido, praticamente isento de partículas, incolor a levemente amarelado.

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?

Dosagem

Em pacientes que, por algum motivo, o tratamento por via oral não esteja indicado, como por exemplo, naqueles gravemente enfermos, recomenda-se a administração intravenosa de 40 mg de omeprazol sódico, uma vez ao dia. Esta administração proporciona redução imediata da acidez gástrica e uma redução média de aproximadamente 90%, em um período de 24 (vinte e quatro) horas.

Em pacientes com síndrome de Zollinger-Ellison, a dose inicial recomendada de omeprazol sódico administrada por via intravenosa é de 60 mg, uma vez ao dia. Doses diárias maiores podem ser necessárias e devem ser ajustadas individualmente. Quando a dose exceder 60 mg diários, esta deve ser dividida e administrada a cada 12 horas.

Para indivíduos portadores de úlcera gástrica ou duodenal, sem sangramento ativo, a dose deve ser de 40 mg, uma vez ao dia. Em caso de sangramento ativo, a dose diária deve ser de 40 mg a cada 12 horas.

Para prevenção de aspiração, quando a administração intravenosa é preferida, omeprazol sódico 40 mg via intravenosa deve ser administrado uma hora antes da cirurgia. Caso a cirurgia sofra atraso de mais de 2 horas, deve-se administrar uma injeção adicional de 40 mg.

Como usar

Antes da administração, confira o nome do medicamento em sua embalagem para evitar enganos.

Para a reconstituição, utilize unicamente a solução diluente que acompanha o produto e siga as instruções descritas em “Posologia - preparo da solução para injeção”.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

A utilização deste medicamento será em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente. Desta forma, é improvável o esquecimento de doses.

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?

Omeprazol sódico é bem-tolerado, e as reações adversas são geralmente leves e reversíveis. Algumas reações foram relatadas; entretanto, em muitos casos, não foi possível estabelecer relação consistente com o tratamento.

Frequentes (1-10%)

Sistema nervoso central e periférico: dor de cabeça.

Gastrointestinal: diarreia; prisão-de-ventre; dor abdominal; náuseas/vômitos; gases.

Pouco frequentes (0,1-1%)

Sistema nervoso central e periférico: tontura; formigamentos; sonolência; insônia; vertigem.

Hepático: aumento dos níveis das enzimas hepáticas.

Pele: erupção cutânea; coceira; urticária.

Outros: mal-estar.

Raras (0,01-0,1%)

Sistema nervoso central e periférico: confusão mental; agitação; agressividade; depressão; alucinações, principalmente em pacientes em estado grave.

Endócrino: ginecomastia (aumento do tecido mamário nos homens).

Gastrointestinal: boca seca; estomatite; sapinho; candidíase gastrointestinal.

Hematológico: redução dos glóbulos brancos, plaquetas, e/ou neutrófilos (células sanguíneas); redução de todas as células sanguíneas.

Hepático: encefalopatia hepática (síndrome neuropsiquiátrica) em pacientes com mau funcionamento grave do fígado pré-existente; hepatite com ou sem icterícia (amarelamento da pele devido ao mau funcionamento do fígado); mau funcionamento do fígado.

Músculo-esquelético: dor articular; fraqueza muscular; dor muscular.

Pele: dermatite induzida pela exposição à luz solar, eritema polimorfo (reação imunológica da pele e mucosa causada por medicamento); síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica (tipos de reações alérgicas graves que se manifestam na pele); queda de cabelo.

Outros: reações de alergia ao medicamento como, por exemplo, inchaço; febre; dificuldade de respirar por fechamento dos brônquios; doença dos rins (nefrite túbulo-intersticial); choque anafilático (reação alérgica grave); sudorese; inchaço periférico; visão turva; alteração do paladar; diminuição dos níveis de sódio, magnésio, cálcio, potássio (eletrólitos), e ou vitamina B12 no sangue.

Muito raras (<0,01%)

Aparelho visual: foram relatados casos isolados de distúrbio visual irreversível em pacientes gravemente enfermos que receberam injeção intravenosa de omeprazol sódico, especialmente em doses elevadas; contudo, não foi estabelecida uma relação causal.

Durante o tratamento prolongado, foram observados com alta frequência o aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição de ácido, sendo benignas e parecendo ser reversíveis.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não existem informações disponíveis sobre os efeitos de doses excessivas, em seres humanos, e não há recomendações específicas para seu tratamento.

Doses únicas intravenosas de até 80 mg de omeprazol sódico foram bem toleradas. Doses intravenosas de até 200 mg em único dia e de até 520 mg por um período de 3 (três) dias foram administradas sem que houvesse aparecimento de efeitos adversos.

O omeprazol não é removido por hemodiálise. Em uma eventual superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

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.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0327

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

R_0327_00





Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
05/04/2021	-----	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	9. Reações adversas (VigiMed)	VPS	Pó líofilo injetável + Solução diluente Embalagem com 1 e 25 frascos-ampola + diluente
22/05/2019	0455786/19-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/06/2018	0528513/18-5	- Mudança maior de excipientes para forma farmacêutica em solução - Mudança relacionada ao diluente.	22/04/2019	VP: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - Composição 5-Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6-Como devo usar este medicamento? VPS: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - Composição 7-Cuidados de armazenamento do medicamento. 9-Reações adversas – adequação de frase de alerta (VIGIMED)	VP e VPS	Pó líofilo injetável + Solução diluente Embalagem com 1 e 25 frascos-ampola + diluente
28/07/2014	0606727/14-1	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de omeprazol sódico (Eurofarma), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 25/06/2014.	VP e VPS	Pó líofilo injetável + Solução diluente Embalagem com 1 e 25 frascos-ampola + diluente.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OMEPRAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.002168/2003-51	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	04/08/2003
Nome Comercial	OMEPRAZOL	Registro	102980327	Vencimento do registro	08/2028
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO			Medicamento de referência	LOSEC
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			ATC	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS ATIVA	1029803270015	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses
2	40 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS ATIVA	1029803270023	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses
3	40 MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS ATIVA	1029803270031	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + AMP DIL X 10 ML ATIVA	1029803270041	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco-ampola de vidro transparente Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 AMP DIL X 10 ML ATIVA	1029803270058	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS+ 25 AMP DIL X 10 ML ATIVA	1029803270066	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	INTRAVENOSO				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.233, DE 16 DE AGOSTO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo 1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
cloridrato de ranitidina 08/2023
25351168641200281 2176200177
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Aropax 08/2023
2500001032192 2248721172
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Amoxil 08/2023
2599202214972 2176225172
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Atlansil 08/2023
25351434999200631 2253073178
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Moratus 08/2023
25351666828201427 2253069170
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
ALENDRONATO DE SÓDIO 08/2023
25351310503201070 2319760179
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
LEVOFLOXACINO 08/2023
25351605217201029 2324362177
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
DIAZEPAM 08/2023
25351049390201293 2291051174
GERMED FARMACEUTICA LTDA
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA +
SULFATO DE NEOMICINA 08/2023
25351022285200331 2321064178
GERMED FARMACEUTICA LTDA
CANDESARTANA CILEXETILA 08/2023
25351752935201175 2303764174
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
CIPROFLOXACINO 08/2023
25351197713200206 2325662171
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CLORIDRATO DE MEMANTINA 08/2023
25351010077201142 2291394177
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
FUMARATO DE QUETIAPINA 08/2023
25351415999201013 2290888179
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
CANDESARTANA CILEXETILA 08/2023
25351753297201170 2299940170
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ALOPURINOL 08/2023
25351688742201476 2275188172
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
LOSARTANA POTÁSSICA 08/2023
25351699151201405 2300345176
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A
CABERGOLINA 08/2023
25351587017201110 2299903175
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
ZYVALPREX 08/2023
25351415638200777 2281954171
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
ALTIVA 08/2023
25351022812200316 2281721172
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A
CANDECOR 08/2023

25351767994201143 2275219176
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
MORATUS 08/2023
25351666828201427 2275197171
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
ANCORON 08/2023
2599100545978 2287208177
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDOXO 08/2023
25351192210200660 2273513176
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDACAR 08/2023
25351192186200669 2273403179
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDMETRO 08/2023
25351191618200614 2287253173
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
OXALIBBS 08/2023
25351180834200804 2306992171
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
DEXADERMIL 08/2023
25351673727201029 2321027173
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
MEMORALL 08/2023
25351010087201104 2290907179
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
FURP - SULFADIAZINA 08/2023
2500100301083 2316895171
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS
S.A.
Bambair 08/2023
25351262467201586 0000312183
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA
S.A
NEOSAC 08/2023
25351541674201137 0000355187
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA
S.A
GESTRADIOL 08/2023
25351539187201108 0000314180
Althia S.A Indústria Farmacêutica
BLUPILL 08/2023
25351180350201263 2286389173
Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A
LIVEPAX 08/2023
25351488773201269 2325649174
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
IPSILON 08/2023
25351527086201173 2281963171
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
NOXAFIL 08/2023
25351322873200933 2306804173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
EMEND 08/2023
25351219663200217 2294898178
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
CUBICIN 08/2023
25351016687201701 2306806170
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
ANCORON 08/2023
25351568758201101 2287260176
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
DUSPATALIN 08/2023
25351261055201113 2292258170
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E
FARMACÊUTICA LTDA.
CARDIZEM 08/2023
2500100131683 2324334171
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
omeprazol 08/2023
25351002168200351 0012003181
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
brometo de rocurônio 08/2023
25351408943200711 0020737183
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
brometo de ipratrópio 08/2023
25351006764200319 0073660181
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
secnidazol 08/2023
25351011709200332 0059687186
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
bissulfato de clopidogrel 08/2023
25351061047200856 0059665185
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de loperamida 08/2023
25351354681201030 0007018181
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Zymar 08/2023
25351003279200385 0055664185
EMS SIGMA PHARMA LTDA
Penvir lábia 08/2023
25351644851201051 0052387189
NOVARTIS BIOCIECIAS S.A
Methergin 08/2023
2599200613748 0060131184
Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A
Ledar 08/2023
25351647209201256 0030821188
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA
S.A

Vasodipina 08/2023
25351538619201161 0012332183
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Sedamed 08/2023
25351653056200797 0043897189
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Citocaina 08/2023
25351018088200318 0048607188
EMS S/A
Noriderm 08/2023
2500100779583 0052332181
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Percof 08/2023
250000026909811 0020779189
FARMOQUÍMICA S/A
Alendil 08/2023
250000052969818 0068330182
FARMOQUÍMICA S/A
Otocriax 08/2023
25351015282200341 0068320185
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
Lfm - ofloxacino 08/2023
250000122439871 0024406186
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE
PERNAMBUCO - LAFEPE
Lafepe zidovudina 08/2023
250000083819397 0057197181
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA
Micogyn 08/2023
2599200040776 0057189180
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Loradine 08/2023
250000284409650 0014043185
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Hydrocorte 08/2023
25351653470201011 0042194184
MERCK S/A
Candessa 08/2023
25351132102201701 0025304189
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Rubromicin 08/2023
25351021240200340 0049146182
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Uninaltrex 08/2023
25351013049200324 0068468186
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
OXALATO DE ESCITALOPRAM 08/2023
25351298384201138 0132399187
NATIVITA IND. COM. LTDA.
cloridrato de ambroxol 08/2023
25351371469200756 0093311182
TORRENT DO BRASIL LTDA
OLMESARTANA MEDOXOMILA 08/2023
25351460401201040 0101306188
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
VODOL 08/2023
25351269528200816 0112844182
LUNDBECK BRASIL LTDA
EBIX 08/2023
25351215852200211 146537186
APSEN FARMACEUTICA S/A
LEVOXIN 08/2023
250000064709859 0132285181
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
ARISCORTEN 08/2023
25351325137201384 0138618182
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA
S.A
CONCEPNOR 08/2023
25351563801201121 0091487188
Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de
Medicamentos Ltda
PIELOGRAF 08/2023
25351124535201308 0141737181
Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de
Medicamentos Ltda
RELIEV 08/2023
25351124562201370 0141758184
CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO
LTDA
CAZIDERM 08/2023
2500000601483 0114580181
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
ANA - FLEX 08/2023
25351020693200359 0086157180
DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA
LTDA
ANGIOPRIL 08/2023
250000080219836 0146326188
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
QUETIBUX 08/2023
25351109239201232 0107903184
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A.
OSTELOX 08/2023
25351620235201214 0096149183
LABORATÓRIO GROSS S. A.
ETNA 08/2023
2500100892583 0091373181
LABORATÓRIO GROSS S. A.
GUAIASYL 08/2023



EUPEPT[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Cápsula - 20 mg



EUPEPT®

omeprazol – DCB: 06602

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: EUPEPT®

Nome genérico: omeprazol (DCB: 06602)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa dura – 20 mg – Embalagens com 30 e 90 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **EUPEPT® 20 mg** contém:

omeprazol (na forma de microgrânulos gastrorresistentes) 20 mg

Excipientes q.s.p. 1 cápsula

(manitol, sacarose, fosfato de sódio dibásico, laurilsulfato de sódio, carbonato de cálcio, amido, croscarmelose sódica, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, hipromelose, dióxido de titânio, ácido metacrílico, talco, polissorbato 80, dietilftalato, hidróxido de sódio, crospovidona, gelatina, corante azul FD&C n° 1, corante vermelho ácido 14 e esferas inertes de sacarose).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado para tratar certas condições em que ocorra muita produção de ácido no estômago. É usado para tratar úlceras gástricas (estômago) e duodenais (intestino) e refluxo gastroesofágico (quando o suco gástrico do estômago volta para o esôfago). Muitas vezes o omeprazol é usado também na combinação com outros antibióticos para tratar as úlceras associadas às infecções causadas pela bactéria *Helicobacter pylori*. O omeprazol também pode ser usado para tratar a doença de Zollinger-Ellison, que ocorre quando o estômago passa a produzir ácido em excesso. Também é utilizado para tratar dispepsia, condição que causa azia, arrotos ou indigestão. Pode ser usado também para evitar sangramento do trato gastrointestinal superior em pacientes seriamente doentes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua diminuindo a quantidade de ácido produzida pelo estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado por pessoas alérgicas ao omeprazol ou a qualquer componente de sua formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes. Cada cápsula de omeprazol contém 0,12g de sacarose.

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

Antes da utilização de **EUPEPT®**, você deve informar o seu médico sobre a presença das seguintes condições: reação alérgica a este tipo de medicamento ou a quaisquer outros medicamentos; outros tipos de alergias, como a algum alimento, corante, conservante ou a animais. A presença de outros problemas de saúde pode afetar o uso deste medicamento. Avise seu médico se você apresentar: doença no fígado ou história de doença hepática – essa doença pode levar ao aumento do omeprazol no seu organismo.

Mulheres grávidas: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.



Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

O uso de **EUPEPT[®]** com alguns tipos de medicamentos não é recomendado, mas poderá ser necessário. Nesses casos, seu médico poderá alterar a dose e a frequência dos medicamentos, como por exemplo: atazanavir, clorazepato, delavirdine, metotrexato.

A utilização de álcool e tabaco também pode causar interações com alguns medicamentos. Converse com seu médico a respeito.

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?

EUPEPT[®] deve ser guardado na embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade. **EUPEPT[®]** possui prazo de validade de 24 meses a partir da data da sua 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.

EUPEPT[®] 20mg: cápsula gelatinosa dura, branca e vinho, contendo pellets de coloração branca ou quase branca.

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?

Você deve tomar as cápsulas de **EUPEPT[®]** com líquido, por via oral imediatamente antes das refeições, preferencialmente pela manhã. Para pacientes que tiverem dificuldade em engolir, as cápsulas podem ser abertas e os microgrânulos intactos podem ser misturados com pequena quantidade de suco de frutas ou água fria e tomados imediatamente. Os microgrânulos, não devem ser mastigados e nem misturados com leite antes da administração. Pode demorar vários dias até que ocorra alívio das dores estomacais. Para ajudar no alívio dessas dores, podem ser usados antiácidos junto com **EUPEPT[®]**, salvo orientação contrária do seu médico. Utilize este medicamento durante o tratamento estabelecido pelo seu médico e mesmo que você já esteja se sentindo bem, só interrompa o tratamento quando seu médico assim determinar.

Adultos

Úlceras duodenais: 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante duas a quatro semanas.

Úlceras gástricas e esofagite de refluxo: 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante quatro a oito semanas.

Profilaxia de úlceras duodenais e esofagite de refluxo: 10mg ou 20mg antes do café da manhã.

Síndrome de Zollinger-Ellison: a dosagem deve ser individualizada de maneira a se administrar a menor dose capaz de reduzir a secreção gástrica adequadamente. A posologia inicial é normalmente de 60mg em dose única; posologias superiores a 80mg ao dia devem ser administradas em duas vezes.

Esofagite de refluxo em crianças

Crianças com mais de 1 ano de idade: 10 mg em dose única administrada pela manhã com auxílio de líquido (água ou suco de frutas; mas não leite).

Crianças acima de 20kg: 20mg. Caso a criança tenha dificuldade para engolir, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser misturado com líquido (água ou suco de frutas; mas não em leite) e ingerido imediatamente. Se necessária, a dose poderá ser aumentada, a critério médico, até, no máximo, 40mg ao dia.

Siga a orientação de 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 ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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?

Informe seu médico da ocorrência de efeitos, tais como:

Reação comum (ocorre entre $\geq 1\%$ e $< 10\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), diarreia, constipação, dor abdominal, náusea, flatulência (gases), vômito, regurgitação, infecção do trato respiratório superior, tontura, *rash* (erupção cutânea), astenia (fraqueza), dor nas costas e tosse.

Reação incomum: (ocorre entre $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento): parestesia (sensação de formigamento), sonolência, insônia, vertigem. Aumento das enzimas hepáticas (alanina, aminotransferase, transaminase-glutâmico-oxalacética-sérica, transpeptidase-gamaglutamil, fosfatase alcalina e bilirrubina). Erupção ou prurido, urticária, mal estar.

Reação rara (ocorre entre $\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão mental reversível, agitação, agressividade, depressão, alucinações (especialmente em estado grave), ginecomastia (crescimento de mamas em homens), xerostomia (boca seca), trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue), agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), pancitopenia (diminuição das células do sangue), encefalopatia hepática (em pacientes com insuficiência hepática grave preexistente), hepatite com ou sem icterícia, insuficiência hepática, artralgia (dor nas articulações), fraqueza muscular, mialgia (dor muscular), fotossensibilidade (sensibilidade à luz), eritema multiforme (manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem), alopecia (queda de cabelo), reações de hipersensibilidade (angioedema, febre, broncoespasmo, nefrite intersticial, choque anafilático), aumento da transpiração, edema periférico, turvação da visão, alteração do paladar, hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue).

Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação.

Seu médico pode também ser capaz de lhe dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos indesejáveis. Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou incomodarem ou se você tiver dúvidas.

- Experiência pós-comercialização

As reações adversas descritas abaixo foram identificadas durante a comercialização de medicamentos contendo omeprazol. Estas reações foram relatadas espontaneamente por uma população de tamanho desconhecido, portanto não é possível estimar a real frequência ou estabelecer uma relação de causalidade com o medicamento.

Desordens cardíacas: angina, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), palpitação.

Desordens da pele e tecido subcutâneo: eritema nodoso (nódulos vermelhos na pele), *rash* (erupção cutânea), inflamação da pele, petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele), púrpura (presença de sangue fora dos vasos), pele seca.

Desordens do ouvido e labirinto: tinido (zumbido).

Desordens do sistema linfático e hematológicas: anemia, leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), leucocitose (aumento dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição dos neutrófilos no sangue), anemia hemolítica (anemia causada pela quebra de hemácias), anemia megaloblástica (produção de hemácias gigantes e imaturas).

Desordens do sistema nervoso: tremor, letargia.

Desordens do sistema reprodutivo e mama: dor testicular.

Desordens do tecido músculo esquelético e conectivo: dor nas costas, espasmo muscular (cãibra), distúrbio muscular, fratura óssea, miosite (inflamação muscular), dor nos membros inferiores, rabdomiólise (ruptura das fibras musculares).

Desordens gastrintestinais: pancreatite, cólon irritável, descoloração fecal, estomatite, colite microscópica (inflamação do cólon), gastrite atrófica, polipose glandular fúndica de estômago (tipo de pólipos), hipergastrinemia (secreção excessiva de gastrina), esofagite (inflamação no esôfago), duodenite (inflamação no duodeno), distensão abdominal. Durante o tratamento prolongado, foi observada alta frequência de

aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição da secreção ácida, sendo benignas e parecendo reversíveis.

Desordens genéticas, familiares ou congênitas: mutação genética.

Desordens gerais e problemas no local de administração: fadiga (cansaço), dor no peito, edema periférico (inchaço em braços e pernas), atrofia da mucosa da língua.

Desordens hepatobiliares: necrose hepática, doença hepatocelular, doença colestática (doença das vias biliares).

Desordens metabólicas e nutricionais: hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio no sangue), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), hipercalemia (aumento da concentração de potássio no sangue), diminuição da absorção de vitamina B12, anorexia (diminuição do apetite).

Desordens oculares: diplopia (visão dupla), irritação e inflamação ocular, síndrome do olho seco, atrofia óptica (perda de fibras do nervo óptico), neuropatia óptica isquêmica anterior (infarto do nervo óptico) e neurite óptica (inflamação do nervo óptico).

Desordens psiquiátricas: desordens psiquiátricas, desordens do sono, apatia, nervosismo, ansiedade, sonhos anormais.

Desordens renais e urinárias: polaciúria (aumento da frequência urinária), nefrite intersticial (inflamação do tecido renal), piúria microscópica (presença de leucócitos na urina), proteinúria (presença de proteína na urina), hematúria (presença de hemácias na urina), glicosúria (presença de glicose na urina), lesões renais, dificuldade urinária.

Desordens respiratórias, torácicas e mediastinais: epistaxe (sangramento nasal), dor de garganta, dispneia (dificuldade para respirar).

Desordens vasculares: hipotensão (diminuição da pressão arterial), vasculite leucoclástica cutânea (inflamação em vaso sanguíneo).

Infecções e infestações: infecções do trato urinário, pneumonia, candidíase esofágica, diarreia por *Clostridium difficile*, superinfecção.

Investigação: creatinina sérica elevada, aumento da pressão arterial, aumento de peso.

Lesão, envenenamento ou complicações por procedimentos: efeito carcinogênico.

Neoplasias benignas, malignas e indefinidas: câncer gastroduodenal tem sido reportado em pacientes com síndrome Zollinger Ellison em tratamentos longos com omeprazol e acredita-se ser uma manifestação da doença subjacente, que é conhecido por estar associado com tais tumores.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sinais de uma provável superdose são: visão embaçada, confusão, sonolência, secura na boca, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dor generalizada, dor de cabeça, suor excessivo, náusea ou vômito. Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação. Seu médico pode também ser capaz de dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos.

Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou se você tiver dúvidas a respeito de: dor de estômago ou no abdômen; dor nas costas, dor no corpo, dor no peito, constipação (prisão de ventre), tosse, diarreia ou fezes amolecidas, dificuldade para respirar, fraqueza, dor de cabeça, azia, perda da voz, dor muscular, nariz entupido, náusea ou vômito, coriza, erupção ou coceira na pele, sintomas de resfriado, cansaço ou sonolência anormais.

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

Reg. MS: 1.1560.0174

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira



Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CAC: 0800 707 1212

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 25/10/2017.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentação relacionada
25/10/2017	2146526/17-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência Omeprazol (Brainfarma) em virtude de sua publicação na lista de medicamentos de referência da Anvisa em 27/06/2017, conforme bula publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 27/02/2017.	VP	Cápsula 20 mg
07/05/2018	03593321/81	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração do Texto de Bula para a atualização das apresentações comercializadas. A alteração foi realizada no seguinte item para a bula comercial: I - Identificação do Medicamento – Apresentações.	VP	Cápsula 20 mg
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alterações na Bula do Paciente	VP	Cápsula 20 mg



EUPEPT[®]

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.
Cápsula - 20 mg**

Institucional



EUPEPT®

omeprazol – DCB: 06602

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: EUPEPT®

Nome genérico: omeprazol (DCB: 06602)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Cápsula gelatinosa dura – 20 mg – Embalagem com 1400 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **EUPEPT® 20 mg** contém:

omeprazol (na forma de microgrânulos gastroresistentes) 20 mg
Excipientes q.s.p. 1 cápsula
(manitol, sacarose, fosfato de sódio dibásico, laurilsulfato de sódio, carbonato de cálcio, amido, croscarmelose sódica, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, hipromelose, dióxido de titânio, ácido metacrílico, talco, polissorbato 80, dietilftalato, hidróxido de sódio, crospovidona, gelatina, corante azul FD&C n° 1, corante vermelho ácido 14 e esferas inertes de sacarose).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado para tratar certas condições em que ocorra muita produção de ácido no estômago. É usado para tratar úlceras gástricas (estômago) e duodenais (intestino) e refluxo gastroesofágico (quando o suco gástrico do estômago volta para o esôfago). Muitas vezes o omeprazol é usado também na combinação com outros antibióticos para tratar as úlceras associadas às infecções causadas pela bactéria *Helicobacter pylori*. O omeprazol também pode ser usado para tratar a doença de Zollinger-Ellison, que ocorre quando o estômago passa a produzir ácido em excesso. Também é utilizado para tratar dispepsia, condição que causa azia, arrotos ou indigestão. Pode ser usado também para evitar sangramento do trato gastrointestinal superior em pacientes seriamente doentes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua diminuindo a quantidade de ácido produzida pelo estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado por pessoas alérgicas ao omeprazol ou a qualquer componente de sua formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes. O referência cita a quantidade de sacarose presente na formula, vamos adequar.

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

Antes da utilização de **EUPEPT®**, você deve informar o seu médico sobre a presença das seguintes condições: reação alérgica a este tipo de medicamento ou a quaisquer outros medicamentos; outros tipos de alergias, como a algum alimento, corante, conservante ou a animais. A presença de outros problemas de saúde pode afetar o uso deste medicamento. Avise seu médico se você apresentar: doença no fígado ou história de doença hepática – essa doença pode levar ao aumento do omeprazol no seu organismo.

Mulheres grávidas: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.



Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

O uso de **EUPEPT[®]** com alguns tipos de medicamentos não é recomendado, mas poderá ser necessário. Nesses casos, seu médico poderá alterar a dose e a frequência dos medicamentos, como por exemplo: atazanavir, clorazepato, delavirdine, metotrexato.

A utilização de álcool e tabaco também pode causar interações com alguns medicamentos. Converse com seu médico a respeito.

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?

EUPEPT[®] deve ser guardado na embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade. **EUPEPT[®]** possui prazo de validade de 24 meses a partir da data da sua 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.

EUPEPT[®] 20mg: cápsula gelatinosa dura, branca e vinho, contendo pellets de coloração branca ou quase branca.

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?

Você deve tomar as cápsulas de **EUPEPT[®]** com líquido, por via oral imediatamente antes das refeições, preferencialmente pela manhã. Para pacientes que tiverem dificuldade em engolir, as cápsulas podem ser abertas e os microgrânulos intactos podem ser misturados com pequena quantidade de suco de frutas ou água fria e tomados imediatamente. Os microgrânulos, não devem ser mastigados e nem misturados com leite antes da administração. Pode demorar vários dias até que ocorra alívio das dores estomacais. Para ajudar no alívio dessas dores, podem ser usados antiácidos junto com **EUPEPT[®]**, salvo orientação contrária do seu médico. Utilize este medicamento durante o tratamento estabelecido pelo seu médico e mesmo que você já esteja se sentindo bem, só interrompa o tratamento quando seu médico assim determinar.

Adultos

Úlceras duodenais: 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante duas a quatro semanas.

Úlceras gástricas e esofagite de refluxo: 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante quatro a oito semanas.

Profilaxia de úlceras duodenais e esofagite de refluxo: 10mg ou 20mg antes do café da manhã.

Síndrome de Zollinger-Ellison: a dosagem deve ser individualizada de maneira a se administrar a menor dose capaz de reduzir a secreção gástrica adequadamente. A posologia inicial é normalmente de 60mg em dose única; posologias superiores a 80mg ao dia devem ser administradas em duas vezes.

Esofagite de refluxo em crianças

Crianças com mais de 1 ano de idade: 10 mg em dose única administrada pela manhã com auxílio de líquido (água ou suco de frutas; mas não leite).

Crianças acima de 20kg: 20mg. Caso a criança tenha dificuldade para engolir, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser misturado com líquido (água ou suco de frutas; mas não em leite) e ingerido imediatamente. Se necessária, a dose poderá ser aumentada, a critério médico, até, no máximo, 40mg ao dia.

Siga a orientação de 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 ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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?

Informe seu médico da ocorrência de efeitos, tais como:

Reação comum (ocorre entre $\geq 1\%$ e $< 10\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), diarreia, constipação, dor abdominal, náusea, flatulência (gases), vômito, regurgitação, infecção do trato respiratório superior, tontura, *rash* (erupção cutânea), astenia (fraqueza), dor nas costas e tosse.

Reação incomum: (ocorre entre $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento): parestesia (sensação de formigamento), sonolência, insônia, vertigem. Aumento das enzimas hepáticas (alanina, aminotransferase, transaminase-glutâmico-oxalacética-sérica, transpeptidase-gamaglutamil, fosfatase alcalina e bilirrubina). Erupção ou prurido, urticária, mal estar.

Reação rara (ocorre entre $\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão mental reversível, agitação, agressividade, depressão, alucinações (especialmente em estado grave), ginecomastia (crescimento de mamas em homens), xerostomia (boca seca), trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue), agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), pancitopenia (diminuição das células do sangue), encefalopatia hepática (em pacientes com insuficiência hepática grave preexistente), hepatite com ou sem icterícia, insuficiência hepática, artralgia (dor nas articulações), fraqueza muscular, mialgia (dor muscular), fotossensibilidade (sensibilidade à luz), eritema multiforme (manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem), alopecia (queda de cabelo), reações de hipersensibilidade (angioedema, febre, broncoespasmo, nefrite intersticial, choque anafilático), aumento da transpiração, edema periférico, turvação da visão, alteração do paladar, hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue).

Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação.

Seu médico pode também ser capaz de lhe dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos indesejáveis. Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou incomodarem ou se você tiver dúvidas.

- Experiência pós-comercialização

As reações adversas descritas abaixo foram identificadas durante a comercialização de medicamentos contendo omeprazol. Estas reações foram relatadas espontaneamente por uma população de tamanho desconhecido, portanto não é possível estimar a real frequência ou estabelecer uma relação de causalidade com o medicamento.

Desordens cardíacas: angina, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), palpitação.

Desordens da pele e tecido subcutâneo: eritema nodoso (nódulos vermelhos na pele), *rash* (erupção cutânea), inflamação da pele, petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele), púrpura (presença de sangue fora dos vasos), pele seca.

Desordens do ouvido e labirinto: tinido (zumbido).

Desordens do sistema linfático e hematológicas: anemia, leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), leucocitose (aumento dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição dos neutrófilos no sangue), anemia hemolítica (anemia causada pela quebra de hemácias), anemia megaloblástica (produção de hemácias gigantes e imaturas).

Desordens do sistema nervoso: tremor, letargia.

Desordens do sistema reprodutivo e mama: dor testicular.

Desordens do tecido músculo esquelético e conectivo: dor nas costas, espasmo muscular (cãibra), distúrbio muscular, fratura óssea, miosite (inflamação muscular), dor nos membros inferiores, rabdomiólise (ruptura das fibras musculares).

Desordens gastrintestinais: pancreatite, cólon irritável, descoloração fecal, estomatite, colite microscópica (inflamação do cólon), gastrite atrófica, polipose glandular fúndica de estômago (tipo de pólipos), hipergastrinemia (secreção excessiva de gastrina), esofagite (inflamação no esôfago), duodenite (inflamação no duodeno), distensão abdominal. Durante o tratamento prolongado, foi observada alta frequência de

aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição da secreção ácida, sendo benignas e parecendo reversíveis.

Desordens genéticas, familiares ou congênitas: mutação genética.

Desordens gerais e problemas no local de administração: fadiga (cansaço), dor no peito, edema periférico (inchaço em braços e pernas), atrofia da mucosa da língua.

Desordens hepatobiliares: necrose hepática, doença hepatocelular, doença colestática (doença das vias biliares).

Desordens metabólicas e nutricionais: hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio no sangue), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), hipercalcemia (aumento da concentração de potássio no sangue), diminuição da absorção de vitamina B12, anorexia (diminuição do apetite).

Desordens oculares: diplopia (visão dupla), irritação e inflamação ocular, síndrome do olho seco, atrofia óptica (perda de fibras do nervo óptico), neuropatia óptica isquêmica anterior (infarto do nervo óptico) e neurite óptica (inflamação do nervo óptico).

Desordens psiquiátricas: desordens psiquiátricas, desordens do sono, apatia, nervosismo, ansiedade, sonhos anormais.

Desordens renais e urinárias: poliúria (aumento da frequência urinária), nefrite intersticial (inflamação do tecido renal), piúria microscópica (presença de leucócitos na urina), proteinúria (presença de proteína na urina), hematúria (presença de hemácias na urina), glicosúria (presença de glicose na urina), lesões renais, dificuldade urinária.

Desordens respiratórias, torácicas e mediastinais: epistaxe (sangramento nasal), dor de garganta, dispnéia (dificuldade para respirar).

Desordens vasculares: hipotensão (diminuição da pressão arterial), vasculite leucoclastica cutânea (inflamação em vaso sanguíneo).

Infecções e infestações: infecções do trato urinário, pneumonia, candidíase esofágica, diarreia por *Clostridium difficile*, superinfecção.

Investigação: creatinina sérica elevada, aumento da pressão arterial, aumento de peso.

Lesão, envenenamento ou complicações por procedimentos: efeito carcinogênico.

Neoplasias benignas, malignas e indefinidas: câncer gastroduodenal tem sido reportado em pacientes com síndrome Zollinger Ellison em tratamentos longos com omeprazol e acredita-se ser uma manifestação da doença subjacente, que é conhecido por estar associado com tais tumores.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sinais de uma provável superdose são: visão embaçada, confusão, sonolência, secura na boca, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dor generalizada, dor de cabeça, suor excessivo, náusea ou vômito. Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação. Seu médico pode também ser capaz de dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos.

Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou se você tiver dúvidas a respeito de: dor de estômago ou no abdômen; dor nas costas, dor no corpo, dor no peito, constipação (prisão de ventre), tosse, diarreia ou fezes amolecidas, dificuldade para respirar, fraqueza, dor de cabeça, azia, perda da voz, dor muscular, nariz entupido, náusea ou vômito, coriza, erupção ou coceira na pele, sintomas de resfriado, cansaço ou sonolência anormais.

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

Reg. MS: 1.1560.0174

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122



Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 3651 – Bicas
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

CAC: 0800 707 1212

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 25/10/2017.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentação relacionada
25/10/2017	2146526/17-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência Omeprazol (Brainfarma) em virtude de sua publicação na lista de medicamentos de referência da Anvisa em 27/06/2017, conforme bula publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 27/02/2017.	VP	Cápsula 20 mg
07/05/2018	03593321/81	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração do Texto de Bula para a atualização das apresentações comercializadas. A alteração foi realizada no seguinte item para a bula comercial: I - Identificação do Medicamento – Apresentações.	VP	Cápsula 20 mg
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alterações na Bula do Paciente	VP	Cápsula 20 mg

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: EUPEPT

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	17.562.075/0001-69	Autorização	1.01.560-1
Processo	25351.141566/2011-38	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	23/04/2012
Nome Comercial	EUPEPT	Registro	115600174	Vencimento do registro	04/2027
Princípio Ativo	OMEPRAZOL			Medicamento de referência	PEPRAZOL
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			ATC	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 7 01 CANCELADA OU CADUCA	1156001740013	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1156001740021	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 28 CANCELADA OU CADUCA	1156001740031	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1156001740048	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 56 CANCELADA OU CADUCA	1156001740056	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1156001740064	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 90 CANCELADA OU CADUCA	1156001740072	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 120 CANCELADA OU CADUCA	1156001740080	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 700 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1156001740099	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 1400 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1156001740102	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 7 CANCELADA OU CADUCA	1156001740110	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 14 01 CANCELADA OU CADUCA	1156001740129	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 28 CANCELADA OU CADUCA	1156001740137	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1156001740145	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 700 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1156001740153	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 1400 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1156001740161	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7 ATIVA	1156001740171	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.562.075/0001-69 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14 ATIVA	1156001740188	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.562.075/0001-69 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28 ATIVA	1156001740196	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.562.075/0001-69 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1156001740201	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.562.075/0001-69 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56 <input type="checkbox"/> ATIVA	1156001740218	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.562.075/0001-69 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1156001740226	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.562.075/0001-69 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 <input type="checkbox"/> ATIVA	1156001740234	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.562.075/0001-69 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 <input type="checkbox"/> ATIVA	1156001740242	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.562.075/0001-69 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 700 <input type="checkbox"/> ATIVA	1156001740250	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.562.075/0001-69 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1400 <input type="checkbox"/> ATIVA	1156001740269	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.562.075/0001-69 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Institucional				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 7 CANCELADA OU CADUCA	1156001740277	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1156001740285	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 28 CANCELADA OU CADUCA	1156001740293	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1156001740307	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 700 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1156001740315	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 1400 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1156001740323	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 490 <input type="checkbox"/> ATIVA	1156001740331	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo• Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo• Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.562.075/0001-69 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

PERMENATI[®]

permetrina

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Loção

10 mg/mL

PERMENATI®
permetrina

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Loção frasco com 60 ml – embalagem com 1 frasco

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Composição:

Cada mL da loção contém 10 mg de permetrina.

Veículos: água purificada, álcool cetosteárilico, cloreto de cetil trimetil amônio, vaselina líquida, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e edetato dissódico.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PERMENATI® é indicado no tratamento de infestação por piolhos e lêndeas (ovos de piolhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PERMENATI® age sobre os piolhos provocando paralisia do inseto, facilitando sua remoção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se você tiver história de alergia a permetrina ou a qualquer outro componente da fórmula, ou a outros piretróides, piretrinas, ou crisântemos. Crianças menores de 2 anos de idade não devem usar este produto, devem ser tratadas apenas com a remoção manual ou utilização do pente fino. **Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

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

Você deve testar este medicamento em uma pequena área do couro cabeludo antes de usá-lo para verificar se você tem alergia. Se você sentir coceira ou observar vermelhidão ou irritação no couro cabeludo, na área de teste, o produto não deverá ser aplicado. Se você apresentar alguma irritação e não houver melhora com a suspensão do uso do produto, você deve procurar seu médico. Permetrina não é irritante para os olhos, mas o contato deve ser evitado, pois os outros componentes podem ser muito irritantes. Não aplicar em membranas mucosas e próximo dos olhos, e evitar contato com a boca. Em caso de contato acidental com os olhos lavar abundantemente com água. Em caso de ingestão acidental do produto procurar orientação médica imediatamente. Não aplicar se tiver alguma inflamação, ferimento, queimadura ou outros tipos de lesões no couro cabeludo. Você não deve usar secador de cabelo enquanto estiver usando este produto, pois não há dados evidenciando se esse uso poderia afetar a eficácia da permetrina no tratamento. Você deve usar este medicamento apenas na presença de piolhos vivos ou lêndeas, não podendo ser usado para prevenção. Mulheres grávidas ou amamentando, não devem usar este medicamento sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Loção esbranquiçada e homogênea. Odor característico

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?

- Lave o cabelo com xampu de sua preferência, enxágue-o e enxugue com a toalha.

- Agite bem o frasco de PERMENATI® e aplique nos cabelos ainda úmidos, cobrindo todo o couro cabeludo, esfregando abundantemente em toda a extensão, principalmente atrás das orelhas e na nuca, onde os piolhos e as lêndeas se concentram mais. Tenha certeza de que todo o couro cabeludo ficou bem encharcado para não afetar o tratamento.

- Deixe o produto agir por 10 minutos.
- Passe o pente fino para a remoção dos piolhos e das lêndeas.
- Enxágue o cabelo com água morna e enxugue com a toalha.

A quantidade de PERMENATI[®] necessária depende do volume e tamanho dos seus cabelos, pode ser necessário usar o frasco inteiro, e em alguns casos de cabelos mais longos pode ser necessário mais de um frasco. O efeito completo poderá ocorrer dentro de algumas horas. É provável que você ainda encontre alguns piolhos vivos logo após o uso. Espere algumas horas antes de usar o pente fino de novo. Em geral uma única aplicação é suficiente. Se ainda houver piolhos e lêndeas após 7 dias da primeira aplicação, aplicar o medicamento pela segunda vez. Após 7 dias da segunda aplicação caso você ainda encontre algum piolho vivo deverá procurar o médico. É importante assegurar que o tratamento foi realizado corretamente, para que o produto possa ter o efeito desejado. Pessoas que aplicam este produto rotineiramente podem usar luvas, para evitar uma possível irritação nas mãos. Evidências sugerem que a resistência à permetrina tem aumentado ao longo dos anos. Em caso de falha do tratamento devido à resistência do piolho à permetrina, o médico deverá ser consultado.

Siga corretamente o modo de usar. Em casos de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Você pode tomar este medicamento assim que se lembrar.

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?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis tais como formigamento, eczema, inchaço, vermelhidão, coceira, queimação, irritação, desconforto e dor na pele. **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.**

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de aplicação em grandes quantidades, a pessoa pode raramente apresentar tontura, perda de apetite, náusea, vômito, dor de cabeça, fraqueza, convulsão e perda de consciência.

Em caso de uso 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:

Reg. MS 1.4761.0011

Farm. Resp.: Dra. Emiliana da Matta Faria – CRF/MG nº 31555

Nativita Indústria e Comércio Ltda - CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes – CEP.: 36047-040 - Juiz de Fora - MG

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira

SAC 0800 285 3431



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
N/A	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	31/07/2013	31/07/2013	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	11/06/2014	Compilação dos textos de bula de Permenati 1% e 5% em apenas um arquivo para disponibilização no Bulário Eletrônico
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/05/2015	19/05/2015	Alteração do Item III- DIZERES LEGAIS
2201697/16-0	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/08/2016	19/08/2016	Atualização de texto conforme bula padrão.
NA	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula			Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde).

PERMENATI[®] 5%

permetrina

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO

LTDA

Loção cremosa

50 mg/mL (5%)

PERMENATI® 5%
permetrina

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Loção cremosa, frasco com 60 mL – embalagem com 1 frasco

USO EXTERNO - VIA TÓPICA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada ml da formulação contém 50 mg de permetrina.

Veículos: álcool cetosteárico, cloreto de cetiltrimetil amônio, petrolato líquido, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, edetado dissódico, hidróxido de sódio, essência bouquet fructis e água purificada q.s.p. 1 mL.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia esta bula atentamente, pois ela contém informações importantes para quem usará PERMENATI® 5%. Guarde-a, pois pode ser necessário que você a leia novamente. Consulte um médico ou farmacêutico caso você precise de informações adicionais.

Este medicamento está disponível sem prescrição médica. Desta forma, você deve usá-lo com cuidado e conforme descrito nesta bula para obter os melhores resultados. O uso incorreto pode levar à falha do tratamento.

Consulte um médico ou farmacêutico se os sintomas não melhorarem ou piorarem.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PERMENATI® 5% é indicado para o tratamento de escabiose (sarna).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A escabiose (sarna) é causada por um parasita chamado *Sarcoptes scabiei* que é um ácaro.

A permetrina é um ativo contra uma grande faixa de parasitas, incluindo piolho, carrapato, pulga, ácaros e outros artrópodes. Ele atua na membrana da célula nervosa do parasita, desregulando-a o que ocasiona descoordenação e a paralisia que leva à morte do parasita.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PERMENATI® 5% é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer piretroide sintético ou à piretrina, ou a qualquer componente da fórmula.

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

A sarna é muitas vezes acompanhada por coceira, inchaço e vermelhidão da pele. O tratamento com PERMENATI® 5% pode agravar estas condições temporariamente. Se irritação da pele ocorrer e não melhorar, consulte um médico.

A permetrina não é um irritante para os olhos, mas o contato com os olhos deve ser evitado porque outros componentes dos produtos podem causar irritação acentuada.

Caso caia nos olhos, lavar imediatamente com água em abundância ou com soro fisiológico. Apenas para uso externo.

Para melhores resultados utilizar conforme indicado – o uso incorreto pode levar à falha no tratamento.

Se você for aplicar rotineiramente, use luvas para evitar irritação.

Se você estiver utilizando algum produto para tratar eczema (dermatite ou inflamação da pele) consulte um médico antes de utilizar PERMENATI® 5%. O tratamento com esteroides deve ser interrompido antes de utilizar PERMENATI® 5%.

Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica imediata.

Se você estiver grávida, amamentando ou planejando amamentar, consulte o médico ou farmacêutico antes de utilizar PERMENATI® 5%.

Categoria B: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Medidas de higiene:

Como a escabiose (sarna) é uma doença que pode passar para outras pessoas, estas medidas são importantes para a eliminação total do parasita.

- Todos os familiares afetados e os parceiros sexuais (dos últimos 30 dias) devem ser tratados

simultaneamente;

- As roupas, toalhas, travesseiros e roupas de cama, devem ser trocados e posteriormente bem lavados, secados ao sol e passados com ferro bem quente. As roupas que não puderem ser lavadas devem ser colocadas em saco plástico bem fechado por uma semana (pois os ácaros não sobrevivem por mais de 5 dias fora do corpo humano);

- As unhas do paciente devem ser aparadas para reduzir as lesões ao coçar.

Dirigir e operar máquinas: o uso tópico de permetrina não afeta as habilidades de dirigir e operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Loção esbranquiçada e homogênea com odor característico.

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?

Adultos e crianças:

O produto deve ser aplicado na pele limpa, seca e fria. Se você tiver tomado um banho quente antes do tratamento, deve-se aguardar que a pele se resfrie antes de aplicar o produto. Massageie o produto na pele, desde a cabeça até a sola dos pés, prestando atenção especial a região entre os dedos das mãos e dos pés, sob as unhas, punhos, axilas, nádegas e parte externa do órgão genital. Não aplicar sobre mucosas, ou próximo dos olhos. A escabiose (sarna) raramente infesta o couro cabeludo de adultos, embora o limite entre o couro cabeludo e a pele do pescoço, têmporas e nuca pode estar infestado em crianças e pacientes idosos. Usualmente, 30 ml são suficientes para um adulto médio. O produto deve ser removido, através de lavagem com água depois de 8 a 14 horas. Bebês (maiores de 2 meses) devem ter o couro cabeludo, nuca e têmporas tratadas. Uma aplicação é curativa. Os pacientes podem apresentar prurido persistente após o tratamento. Isto raramente é sinal de falha no tratamento e não é uma indicação para reaplicação do produto. Caso seja demonstrada a presença de parasitas viáveis após 14 dias da aplicação, o tratamento deve ser refeito.

Em todas as faixas etárias, cerca de 90% dos indivíduos são curados com uma única aplicação do produto. Considerando a grande variabilidade na área de corpo e tipos de pele nas faixas etárias diferentes, utilizando formulações de permetrina a 5%, recomendações precisas de dosagem não são possíveis. Desta forma, a informação da dosagem fornecida na Tabela 1 consta apenas para orientação.

Tabela 1 – Guia de dosagem para aplicação de permetrina a 5% em diferentes faixas etárias

Faixa etária	Guia de dosagem suficiente para cobrir o corpo inteiro em apenas uma aplicação
Adultos, idosos e crianças acima de 12 anos	Até 30 mL de produto. Se mais de 30 mL é necessário para cobrir o corpo inteiro, não mais que 60 mL deve ser usado em uma única aplicação.
Crianças de 6 – 12 anos	Até 15 mL de produto
Crianças de 2 – 5 anos	Até 7,5 mL de produto

Após a lavagem, roupas limpas devem ser vestidas. (Veja “**Medidas de higiene**” em “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”)

Após a aplicação do produto, as mãos devem ser lavadas antes de comer. O produto deve ser reaplicado nas mãos se elas forem lavadas dentro de 8 horas do tratamento.

Crianças

- 2 anos de idade ou mais

As crianças devem ser supervisionadas por um adulto ao aplicar o produto para garantir que o tratamento completo seja administrado. Use conforme instruído para adultos.

- Com menos de 2 anos de idade

Não use o produto sem recomendação médica.

Idosos

Use conforme instruído para adultos, mas aplique o produto no corpo inteiro, incluindo o pescoço, a face, os ouvidos e o couro cabeludo. Evite a área perto dos olhos.

Os pacientes com mais de 70 anos de idade devem ser tratados sob recomendação médica.

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não há estudos dos efeitos de PERMENATI® 5% administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia do medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso esqueça de utilizar PERMENATI® 5%, o faça assim que possível. Aplique o produto apenas uma vez ao dia. Nunca devem ser realizadas duas aplicações ao mesmo tempo.

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?

Foram reportadas sensações leves e passageiras de queimação e picada, em 10% dos pacientes, e estavam associadas com infestação severa.

Cocceira foi relatada em 7% dos pacientes em diferentes períodos após a aplicação.

Vermelhidão, dormência, formigamento e erupções cutâneas foram relatados em 1 a 2% ou menos dos pacientes.

Em pacientes em tratamento da escabiose (sarna), a cocceira pode persistir por até 4 semanas após o tratamento. Essa persistência é geralmente considerada como uma reação alérgica aos ácaros mortos presentes embaixo da pele.

Aproximadamente 75% dos pacientes tratados com permetrina 5% que continuaram a apresentar cocceira após duas semanas do tratamento, apresentaram melhora após quatro semanas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de ingestão acidental de PERMENATI® 5%, ou suspeita de ter aplicado uma quantidade excessiva, procure assistência médica imediata.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS:

Reg. MS 1.4761.0011

Farm. Resp.: Dra. Emiliana da Matta Faria – CRF/MG nº 31555

Nativita Indústria e Comércio Ltda - CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes – CEP.: 36047-040 - Juiz de Fora - MG

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira

SAC 0800 285 3431



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
N/A	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	03/06/2014	03/06/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	11/06/2014	Compilação dos textos de bula de Permenati 1% e 5% em apenas um arquivo para disponibilização no Bulário Eletrônico
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/05/2015	19/05/2015	Alteração do Item III- DIZERES LEGAIS
NA	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula			Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde).

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PERMENATI

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATIVITA IND. COM. LTDA.	CNPJ	65.271.900/0001-19	Autorização	1.04.761-3
Processo	25351.199947/2002-80	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	30/09/2004
Nome Comercial	PERMENATI	Registro	147610011	Vencimento do registro	09/2029
Princípio Ativo	PERMETRINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS			ATC	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1476100110011	LOÇÃO	30/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	PERMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML LOC CX C/COLM 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100110021	LOÇAO	30/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	PERMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML LOC CX S/COLM 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100110038	LOÇAO	30/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	PERMETRINA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/ML LOC CT 160 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100110046	LOÇAO	30/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	PERMETRINA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML LOC CX C/COLM 160 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100110054	LOÇAO	30/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	PERMETRINA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML LOC CX S/COLM 160 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100110062	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	PERMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG/ML LOC CT 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100110070	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	PERMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML LOC CREM CT FR PLAS OPC 60 ML ATIVA	1476100110089	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	PERMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG/ML LOC CREM CX 144 FR PLAS OPC 60 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100110097	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	PERMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG/ML LOC CREM CX 50 FR PLAS OPC 60 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100110100	LOÇAO	30/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	PERMETRINA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.769, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º **Conceder a revalidação automática** do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

Noctal 09/2024
2599100384178 0097680196
Depakene 09/2024
25351020622200437 0116585192

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
micofenolato de mofetila 09/2024
25351374902200624 0143518193

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
carvedilol 09/2024
25351693795201874 0196305198

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Enablex 09/2024
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Atacand Hct 09/2024
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA
mebendazol 09/2024
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Novasutin 09/2024
250000193169982 1214784182
Anfugine 09/2024
250000193219912 1215805184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
dropropizina 09/2024
25351538803201111 0125335192

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Alfast 09/2024
250000158939238 0071408199
Svudin 09/2024
250000098869964 0170587193
Levozine 09/2024
2599200854274 0148837196
Imipra 09/2024
2599200854574 0188695199

ELI LILLY DO BRASIL LTDA
Alimta 09/2024
25351016112200465 1131473187
Cymbalta 09/2024
25351218227200221 1199215188
tadalafila 09/2024
25351.332947/2014-31 1188041184

EMS S/A
maleato de dexclorfeniramina 09/2024
25351046512200403 0154872197
dexametasona 09/2024
25351117253200402 0183909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Rohydorm 09/2024
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
dipirona sódica 09/2024
25351199435200213 0154232190

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Tamiram 09/2024
250000218699912 0166391197

FARMOQUÍMICA S/A
Glimepil 09/2024
250000143189921 0189090195

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351740653201369 0073779198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmanguinhos Isoniazida+Rifampicina 09/2024
25351677349201140 0236897198

cloridrato de sevelamer 08/2024
25351126067201367 080863196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
cloridrato de ziprasidona 06/2024
25351176077201403 1129300184
Furp - Amoxicilina 09/2024
250000054559234 0238223197
carvedilol 06/2024
25351149793201418 1124775184
clonazepam 08/2024
25351149929201479 0089017191
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351175846201491 0194913196
fenofibrato 06/2024
25351175921201427 1143509187
bissulfato de clopidogrel 06/2024
25351175998201443 1146860182
riluzol 07/2024
25351176119201459 1177364182
dicloridrato de pramipexol 09/2024
25351368630201433 181547194
micofenolato de mofetila 09/2024
25351368725201457 182127190
tacrolimo 09/2024
25351368804201468 181272196
espironolactona 09/2024
25351371095201406 165367199

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Emulsão Scott 09/2024
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
Levolukast 09/2024
25351434076201225 0155147197

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
cloridrato de raloxifeno 09/2024
25351752268201372 0180077199
cloridrato de ziprasidona 09/2024
25351649156201316 0221095199

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
hidroclorotiazida 08/2024
25351786349201057 1193810182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de doxiciclina 09/2024
25351671215201018 0193688193
lorazepam 09/2024
25351671285201014 0154806199
desonida 09/2024
25351673783201023 0220854197

NATIVITA IND. COM. LTDA.
Permenati 09/2024
25351199947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A
Claroft 09/2024
25351660737201285 0196325192

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
ceftriaxona dissódica 09/2024
25351560732201832 0249155199

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
nitrato de oxiconazol 09/2024
25351079409200431 0153400199
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024
25351095219200461 0111464196

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
acebrofilina 09/2024
25351666753201432 1205025183
policresuleno + cloridrato de cinchocaína 09/2024
25351688607201420 1205042183

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
nistatina 09/2024
25351679444200889 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA.
Neosaldina 09/2024
25351006769200414 0092891197

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.
Vitacid 09/2024
250000208749917 1108535185
micolamina 09/2024
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA
Carvedilol 09/2024
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA.
Zyxem 09/2024
25351339403201798 0189114196

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Ciclovular 09/2024
2500100908282 0040309191

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Loniten 09/2024
25351097975201709 0170302191

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Dividol 08/2024
2599201096973 1210187187



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULFADIAZINA DE PRATA

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATIVITA IND. COM. LTDA.	CNPJ	65.271.900/0001-19	Autorização	1.04.761-3
Processo	25351.121233/2011-21	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	10/09/2012
Nome Comercial	SULFADIAZINA DE PRATA	Registro	147610023	Vencimento do registro	09/2027
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA			Medicamento de referência	DERMAZINE
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NA PELE E MUCOSAS			ATC	OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NA PELE E MUCOSAS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG / G CREM DERM CT BG AL REV X 30 G ATIVA	1476100230017	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				

Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG / G CREM DERM CX 200 BG AL REV X 30 G ATIVA	1476100230025	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG / G CREM DERM CT PT PLAS OPC X 400 G <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100230033	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				

Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG / G CREM DERM CX 24 PT PLAS OPC X 400 G ATIVA	1476100230041	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG / G CREM DERM CT BG AL REV X 50 G <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100230051	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG / G CREM DERM CX 200 BG AL REV X 50 G <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100230068	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses

Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BSNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

sulfadiazina de prata

“Medicamento Genérico Lei nº 9787, de 1999”

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Creme dermatológico

sulfadiazina de prata 1%

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

creme dermatológico

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Creme contendo sulfadiazina de prata 1% em bisnagas de: 10 mg/g, bisnaga com 30 g, bisnaga com 50 g e pote plástico com 400 g.

Embalagem com 1 bisnaga; embalagem com 1 pote

USO EXTERNO

USO ADULTO

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 02 MESES

COMPOSIÇÃO:

Cada grama do creme dermatológico contém:

Sulfadiazina de prata..... 10 mg

Veículo q.s.p..... 1 g.

Excipientes (álcool cetosteárico, cetomacrogol 1000, petrolato líquido, petrolato amarelo, álcool de lanolina, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, butilidroxitolueno e água purificada).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sulfadiazina de prata 1% trata de feridas principalmente aquelas com grande potencial de infecção e risco de evolução para infecção generalizada: queimaduras, úlceras de perna, escaras de decúbito e feridas cirúrgicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sulfadiazina de prata 1% é um agente cicatrizante e antimicrobiano tópico na terapia de queimaduras, feridas cirúrgicas, úlceras e escaras infectadas. Previne infecções nos cateterismos vasculares.

A ação inicia-se no momento da aplicação

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes no final da gestação, em crianças prematuras e recém-natos nos dois primeiros meses de vida. Por existirem poucos dados sobre a sua passagem pelo leite materno, também não é recomendado em mulheres que estejam amamentando.

Sulfadiazina de prata 1% não deve ser utilizado em pacientes alérgicos às Sulfas e aos demais componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças prematuras.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses de idade.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas nos últimos três meses de gestação.

Categoria B de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Qualquer medicação deve ser interrompida caso ocorram, com o seu uso, sinais de hipersensibilidade (alergia) local ou sistêmica. Caso isto ocorra procure um médico levando o produto.

Sulfadiazina de prata 1% deve ser evitado para uso por gestantes no final da gestação, em crianças prematuras e recém natos nos dois primeiros meses de vida.

Não deve ser aplicado na região dos olhos.

Não deve ser ingerido.

Deve ser utilizado apenas por via local.

Medicamentos para uso tópico devem ser manipulados de forma cuidadosa de modo a não haver contaminação do produto com partículas provenientes da lesão a ser tratada.

Siga a orientação de seu médico na manipulação correta do produto.

Na forma de apresentação do produto, não são conhecidas interações com outros medicamentos. Contudo é relatado na literatura médica, um risco aumentado de leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue) em pacientes em uso de cimetidina, após uso tópico de sulfadiazina de prata. É descrita também a inativação pela sulfadiazina de prata de agentes desbridantes enzimáticos, como colagenases.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas nos últimos três meses de gestação.

Categoria B de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe seu médico se está amamentando.

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.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 (vinte e quatro meses) a partir da data de sua 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.

O produto apresenta-se como um creme branco, homogêneo, isento de partículas estranhas.

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.

Pode haver escurecimento do produto devido à oxidação dos sais de prata quando expostos à luz, não comprometendo a segurança do produto.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Após a limpeza da lesão de acordo com a orientação médica, aplicar uma camada de Sulfadiazina de prata 1% creme e cobrir com um curativo secundário (gaze ou outro, a critério médico). Caso após a aplicação o produto fique exposto à luz, alterações na coloração do mesmo podem ocorrer. Aplicar uma vez ao dia. Pode ser aplicado duas vezes ao dia no caso de lesões muito exsudativas (úmidas) ou a critério médico. O excesso do produto pode ser retirado com uma compressa de gaze ou algodão. Utilizar Sulfadiazina de prata 1% até a cicatrização da ferida.

Não deve ser aplicado na região dos olhos.

Não deve ser ingerido.

Deve ser utilizado apenas por via local.

Medicamentos para uso tópico devem ser manipulados de forma cuidadosa de modo a não haver contaminação do produto com partículas provenientes da lesão a ser tratada.

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

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

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

Você pode aplicar o medicamento assim que lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

A maioria das pessoas que fazem uso de Sulfadiazina de prata 1% não apresenta problemas relacionados a ele. Porém, como acontecem com todos os medicamentos, alguns pacientes podem ter reações indesejáveis.

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

Há relatos de argiria, descoloração da pele ou de mucosas, secundária à deposição do metal prata, após a utilização tópica de creme de sulfadiazina de prata por longos períodos.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Foram relatados raros casos de leucopenia transitória em pacientes recebendo terapia com sulfadiazina de prata. Em geral ocorrendo entre 3 a 4 dias do início do tratamento, com retorno aos níveis normais de 5 a 7 dias, mesmo com a manutenção da terapia.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% que utilizam este medicamento):

Houve relato de um caso de Megacólon Tóxico de paciente, com pênfigo vulgar imuno-bolhoso, que evoluiu com infecção por *Clostridium difficile* e Megacólon Tóxico após uso de sulfadiazina de prata tópica.

Também houve o relato de um caso de Acidose Lática secundária relacionada ao uso de propilenoglicol de um paciente vítima de queimaduras de segundo e terceiro grau e que estava recebendo terapia com sulfadiazina de prata tópica, que contém propilenoglicol em sua formulação. Foi relatado piora progressiva da área queimada, com aparecimento de eritema e bolhas perilesionais, sendo diagnosticado como alergia de contato. Diante desta suspeita, o tratamento tópico foi modificado e houve evolução com resolução completa das lesões.

Pacientes que utilizam o produto por longos períodos e/ou em grandes áreas do corpo devem ser acompanhados por médico que avaliará a necessidade de acompanhamento laboratorial, principalmente em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

É pouco provável que ocorra uma superdosagem apenas com o uso tópico de Sulfadiazina de prata 1%. Eventualmente, a utilização em grandes superfícies pode ocasionar um aumento da concentração da sulfadiazina de prata no sangue. Nestes casos, o uso do produto deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve procurar seu médico.

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

Reg. M.S. nº 1.4761.0023

Farm. Resp: Dra. Denise Araújo Coelho – CRF/MG nº 34.474

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/10/2016	2428377/16-1	(10459) Medicamento Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2016	2428377/16-1	(10459) Medicamento Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2016	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Creme dermatológico - bisnaga com 30 g, bisnaga com 50 g e pote plástico com 400 g.
24/07/2019	0818881/19-5	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC60/12	24/07/2019	0818881/19-5	(10459) Medicamento Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2019	- Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos. (versão bula do profissional de saúde).	VPS	Creme dermatológico - bisnaga com 30 g, bisnaga com 50 g e pote plástico com 400 g.
10/08/2021	3127478216	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de	10/08/2021	3127478216	(10459) Medicamento Genérico – Inclusão Inicial de Texto	10/08/2021	VPS – Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa / Adequação a RDC	VP/VPS	Creme dermatológico - bisnaga com 30 g, bisnaga com 50 g e pote plástico com

		texto de bula – RDC 60/12			de Bula – RDC 60/12		406/2020 – art. 49. VP - Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa. Revisão de texto de conforme bula padrão de Dermazine (Sulfadiazina de prata - Silvestre Labs. Química & Farmacêutica Ltda), publicado no Bulário Eletrônico em 09/04/2019. - Medicamento de Referência eleito em 28/09/2016.		400 g.
18/11/2021	Não há	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/11/2021	Não há	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/11/2021	DIZERES LEGAIS Alteração de Responsável Técnico.	VP/VPS	Creme dermatológico - bisnaga com 30 g, bisnaga com 50 g e pote plástico com 400 g.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



1.0370.0707.007-6 24 Meses
250MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0370.0707.008-4 24 Meses
250MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 7
1.0370.0707.009-2 24 Meses
250MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 14
1.0370.0707.010-6 24 Meses
250MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 28
1.0370.0707.011-4 Outros
250MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 42
1.0370.0707.012-2 24 Meses
250MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 140
1.0370.0707.013-0 24 Meses
250MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 280
1.0370.0707.014-9 24 Meses
250MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 420

LIBBS FARMACÉUTICA LTDA 61230314000175
rosuvastatina cálcica
PLENANCE 25351.326781/2011-37 11/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0433900/17-2
1.0033.0170.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0033.0170.002-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0033.0170.003-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 90
1.0033.0170.004-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0033.0170.005-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0033.0170.006-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 90
1.0033.0170.007-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0033.0170.008-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
1.0033.0170.009-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 90
1.0033.0170.010-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 90

MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA 10588595000797
CETOPROFENO 25351.677726/2014-51 03/2018
1415 GENCERICO - INCLUSÃO DE NOVO
ACONDICIONAMENTO 1099520/15-0
1.8326.0234.003-3 24 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X
24
1.8326.0234.004-1 24 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X
120

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
17875154000120
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
AZITROMED 25000.020468/99-28 06/2020
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FÁRMACO 1348642/16-0
1.0917.0056.007-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
1.0917.0056.008-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0917.0056.009-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.0917.0056.010-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
AZITROMICINA DI-HIDRATADA 25351.650055/2014-10 05/2020
10506 GENCERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE
1425967/16-2
(1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FÁRMACO - 1348642/16-0 - 25000.020468/99-28)
1.0917.0097.001-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
1.0917.0097.002-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0917.0097.003-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.0917.0097.004-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122
PIPERACILINA SÓDICA + TAZOBACTAM SÓDICO
TAZPEN 25351.329925/2011-53 09/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0377649/17-4
1.8830.0007.001-6 24 Meses
2.000 MG + 250 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 30 ML
1.8830.0007.002-4 24 Meses
2.000 MG + 250 MG PO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 30
ML
1.8830.0007.003-2 24 Meses
4.000 MG + 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML
1.8830.0007.004-0 24 Meses
4.000 MG + 500 MG PO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 50
ML
1.8830.0007.005-9 24 Meses
2.000 MG + 250 MG PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 30 ML

1.8830.0007.006-7 24 Meses
4.000 MG + 500 MG PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 50
ML

NATIVITA IND. COM. LTDA. 65271900000119
SULFADIAZINA DE PRATA 25351.121233/2011-21 09/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0377799/17-0
1.4761.0023.001-7 24 Meses
10 MG / G CREM DERM CT BG AL REV X 30 G
1.4761.0023.002-5 24 Meses
10 MG / G CREM DERM CX 200 BG AL REV X 30 G
1.4761.0023.003-3 24 Meses
10 MG / G CREM DERM CT PT PLAS OPC X 400 G
1.4761.0023.004-1 24 Meses
10 MG / G CREM DERM CX 24 PT PLAS OPC X 400 G
1.4761.0023.005-1 24 Meses
10 MG / G CREM DERM CT BG AL REV X 50 G
1.4761.0023.006-8 24 Meses
10 MG / G CREM DERM CX 200 BG AL REV X 50 G
CLORIDRATO DE RANITIDINA 25351.410208/2010-64 09/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0377808/17-4
1.4761.0025.001-8 24 Meses
15 MG / ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
1.4761.0025.002-6 24 Meses
15 MG / ML XPE CX 70 FR PLAS AMB X 120 ML + 70 CP
MED

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
06629745000109
CLORIDRATO DE TRAMADOL 25351.609175/2010-76 10/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0375580/17-6
1.1402.0079.001-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CT AMP VD TRANS X 1 ML
1.1402.0079.002-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 6 AMP VD TRANS X 1 ML
1.1402.0079.003-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML
1.1402.0079.004-9 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML
1.1402.0079.005-7 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML
1.1402.0079.006-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CT AMP VD TRANS X 2 ML
1.1402.0079.007-3 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 6 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1402.0079.008-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1402.0079.009-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1402.0079.010-3 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
BETAMETASONA 25351.202603/2002-65 01/2023
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0451586/17-5
1.2568.0060.004-9 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED
1.2568.0060.005-7 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED
1.2568.0060.006-5 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.
33009945000123
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
PROLOPA 25992.018333/73 08/2021
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE
VALIDADE 2448458/16-3
1.0100.0064.014-2 36 Meses
100 MG + 25 MG COM CT FR VD AMB X 30
PROLOPA BD
1.0100.0064.015-0 36 Meses
100 MG + 25 MG COM CT FR VD AMB X 60
PROLOPA BD
1.0100.0064.016-9 36 Meses
100 MG + 25 MG COM CT FR VD AMB X 90
PROLOPA BD

RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA 73663650000190
DICLOFENACO SÓDICO
DICLOFENACO SÓDICO 25351.001030/02-19 09/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0445628/17-1
1.2352.0094.001-6 24 Meses
100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.2352.0094.002-4 24 Meses
100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 1000
1.2352.0094.003-2 24 Meses
100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.2352.0094.004-0 24 Meses
100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2352.0094.005-9 24 Meses
100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 10
losartana potássica

LOSARTAN POTÁSSICO 25351.033849/01-74 09/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0375678/17-2
1.2352.0089.001-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
1.2352.0089.002-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.2352.0089.003-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.2352.0089.004-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 140
1.2352.0089.005-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 700
1.2352.0089.006-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1400
1.2352.0089.012-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
AZITROMICINA 25351.164057/2002-57 09/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0375675/17-1
1.2352.0112.001-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.2352.0112.002-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
1.2352.0112.003-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2352.0112.004-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.2352.0112.005-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.2352.0112.006-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5
1.2352.0112.007-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 9
GLIBENCLAMIDA 25351.165109/2002-11 10/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0445575/17-9
1.2352.0106.001-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2352.0106.002-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2352.0106.003-6 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
DIAZEPAM 25351.165750/2002-47 10/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0452600/17-7
1.2352.0104.004-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2352.0104.005-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2352.0104.006-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
CLORIDRATO DE PAROXETINA 25351.174566/2002-98 10/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0452596/17-9
1.2352.0102.001-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2352.0102.002-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2352.0102.003-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
61286647000116
NORFLOXACINO 25351.358525/2005-03 10/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0447563/17-8
1.0047.0435.001-5 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 6
1.0047.0435.002-3 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0047.0435.003-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0047.0435.004-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 21
1.0047.0435.005-8 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 100
1.0047.0435.006-6 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 150
1.0047.0435.007-4 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 200

SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
METILDOPA
VENOPRESSIN 25351.027799/01-13 09/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0371836/17-9
1.4682.0009.001-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4682.0009.002-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.4682.0009.005-4 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.4682.0009.006-2 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

TEVA FARMACÉUTICA LTDA. 05333542000108
TRIOXIDO DE ARSÊNIO
TRISENOX 25351.510357/2017-07 05/2019

Anexo A

Folha de rosto para a bula

sulfametoxazol + trimetoprima

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Suspensão Oral

200mg + 40mg

sulfametoxazol+trimetoprima

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

**Agente quimioterápico com duplo mecanismo de ação e propriedades bactericidas.
Antibacteriano para uso sistêmico.**

APRESENTAÇÕES

Sulfametoxazol+trimetoprima suspensão (5mL) 200mg + 40 mg: embalagem contendo 01 ou 50 frascos com 100mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 SEMANAS DE VIDA

COMPOSIÇÃO

Princípios ativos:

Cada 5mL de suspensão contém:

sulfametoxazol	200mg
trimetoprima	40mg
veículo q.s.p.	5mL

Excipientes: álcool etílico, aroma de tutti-frutti, carmelose sódica, corante vermelho ponceau, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, sacarina sódica, simeticona, sorbitol, dióxido de silício e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sulfametoxazol+trimetoprima é indicado para o tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação dos medicamentos trimetoprima e sulfametoxazol, como certas infecções respiratórias, gastrintestinais, renais e do trato urinário, genitais (feminino e masculino), da pele, entre outros tipos de infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sulfametoxazol+trimetoprima é um quimioterápico (medicamento sintetizado em laboratório para combater microrganismos ou a multiplicação desordenada de células), com propriedades bactericidas (capaz de matar bactérias) e duplo mecanismo de ação.

Sulfametoxazol+trimetoprima contém dois compostos ativos, que agem sinergicamente (ação conjunta, em que uma substância potencializa a outra), inibindo dois passos consecutivos da formação de uma substância necessária aos microrganismos, que não conseguem mais se desenvolver.

A ação medicamentosa de sulfametoxazol+trimetoprima começa logo após a primeira dose. No entanto, os microrganismos não são eliminados de imediato. Por isso, mesmo que alguns sintomas, como febre, dor, etc. desapareçam, é necessário continuar o tratamento pelo período estabelecido pelo seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sulfametoxazol+trimetoprima não deve ser utilizado por pacientes com doença grave no fígado ou no rim. Também está contraindicado a pacientes com alergia à sulfonamida ou à trimetoprima ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Sulfametoxazol+trimetoprima não deve ser utilizado em combinação com dofetilida (medicamento contra arritmias do coração) (vide item O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações medicamentosas).

Este medicamento é contraindicado para prematuros e recém-nascidos durante as primeiras seis semanas de vida.

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

Deve-se ter cuidados especiais com pacientes idosos e com problemas no rim e no fígado, nos quais há maior probabilidade de ocorrer efeitos indesejáveis relacionados à dose ou à duração do tratamento. Em pacientes idosos ou

com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem ocorrer alterações hematológicas (no sangue) indicativas de deficiência de ácido fólico. Essas alterações são reversíveis administrando-se ácido fólico.

Para diminuir esses efeitos, recomenda-se que a duração do tratamento seja a menor possível para o paciente idoso. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada. Pacientes em uso prolongado devem fazer exames de sangue e urina regularmente.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente caso você observe sinais de aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outra reação adversa grave.

Sulfametoxazol + trimetoprima deve ser administrado com cautela a pacientes com história de alergia grave e asma brônquica.

Infiltrados pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias), tais como ocorrem em alveolite (inflamação dos alvéolos, pequenos sacos aéreos que se enchem de ar durante a respiração) alérgica ou eosinofílica (por um tipo de glóbulo branco), têm sido relatados. Esses podem se manifestar por meio de sintomas como tosse ou respiração ofegante.

Se tais sintomas aparecerem ou, inexplicavelmente, piorarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com sulfametoxazol + trimetoprima deve ser considerada.

Sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser utilizado por pacientes com sérias alterações hematológicas (no sangue) nem por pacientes portadores de deficiência de G6PD (desidrogenase de glicose-6-fosfato), a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas.

Como com todos os medicamentos que contêm sulfonamidas (como o sulfametoxazol), deve-se ter cautela com pacientes com porfiria (doença que apresenta irregularidade no metabolismo da hemoglobina, pigmento responsável pela cor vermelha do sangue) ou disfunção da tireoide.

Sulfametoxazol + trimetoprima pode aumentar a excreção urinária, particularmente em pacientes com edema (retenção de líquidos) de origem cardíaca.

Pacientes com insuficiência renal grave (ou seja, com depuração da creatinina 15-30 mL/min) que estão recebendo sulfametoxazol-trimetoprima devem ser monitorados quanto aos sinais e sintomas de toxicidade, tais como náuseas, vômitos e hipercalemia (elevação do potássio no sangue).

Altas doses de TMP, como as usadas em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* induzem progressivo, mas reversível, aumento da concentração de potássio sérico em um número substancial de pacientes. Mesmo doses recomendadas de TMP podem causar hipercalemia, quando administradas em pacientes com doenças subjacentes do metabolismo do potássio, insuficiência renal ou que estejam recebendo drogas que provocam hipercalemia. É indicado monitoramento rigoroso do potássio sérico nesses pacientes.

Gravidez e lactação:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez durante o tratamento ou logo após o seu término.

Dois estudos sugeriram um aumento de 2 a 3,5 vezes do risco de aborto espontâneo em mulheres tratadas apenas com trimetoprima e em combinação com sulfametoxazol durante o primeiro trimestre em comparação com nenhuma exposição a antibióticos ou exposição a penicilinas.

Uma vez que os dois compostos de sulfametoxazol + trimetoprima atravessam a barreira placentária, eles podem vir a interferir no metabolismo humano do ácido fólico, devendo ser usado na gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante. Caso haja necessidade de uso, toda gestante ou mulheres que pretendem engravidar devem receber concomitantemente 5 mg de ácido fólico diariamente durante o tratamento com sulfametoxazol + trimetoprima. Deve-se evitar o uso de sulfametoxazol + trimetoprima no último trimestre de gestação, a não ser que não exista nenhuma alternativa, devido ao risco do recém-nascido apresentar problemas neurológicos devido ao acúmulo de bilirrubina no cérebro (kernicterus).

Os dois compostos de sulfametoxazol + trimetoprima são excretados pelo leite, devendo-se levar em consideração os riscos já citados acima.

Informe ao seu médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Atenção: Sulfametoxazol + trimetoprima suspensão (5mL) de 200 mg + 40 mg contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de diabetes.

Até o momento, não há informações de que sulfametoxazol + trimetoprima possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte seu médico.

Interações medicamentosas

Devido à possibilidade de interação medicamentosa, você deve ter cautela com o uso concomitante de sulfametoxazol + trimetoprima e os medicamentos ou substâncias descritos a seguir:

- diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina eliminada) e digoxina (medicamento para o coração);
- medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, antidepressivos e fenitoína;
- medicamentos que contenham em sua fórmula: amantadina (medicamento antiviral e antiparkinsoniano), lamivudina (antirretroviral utilizado em pacientes portadores de HIV), ou memantina (utilizado em doença de Alzheimer), antidiabéticos orais, ciclosporina (usada em transplante, por exemplo), indometacina (usada em doenças reumatológicas, por exemplo), metotrexato (usado em doenças reumatológicas, por exemplo), pirimetamina (usada em infecções, como toxoplasmose, por exemplo) e varfarina (anticoagulante).

Há evidências de que a trimetoprima interage com a dofetilida, portanto, sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser administrado em combinação com esse fármaco.

A exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelas enzimas do fígado (citocromo P450 2C8) pode aumentar quando administrado com trimetoprima (TMP) e sulfametoxazol (SMZ). Exemplos incluem paclitaxel (oncológico), amiodarona (usado em arritmias cardíacas), dapsona (usado em doenças de pele), repaglinida, rosiglitazona e pioglitazona (usados em diabetes).

Interações farmacodinâmicas e interações de mecanismo indefinido

A taxa de incidência e gravidade das reações adversas mielotóxicas e nefrotóxicas pode aumentar quando TMP-SMZ é administrado concomitantemente com outros medicamentos mielossupressores ou associados à disfunção renal, como análogos de nucleosídeos, tacrolimus, azatioprina ou mercaptopurina. Pacientes que recebem TMP-SMZ concomitantemente com tais medicamentos devem ser monitorados quanto à toxicidade hematológica e/ou renal.

A administração em conjunto com a clozapina (usado em esquizofrenia), uma substância conhecida por ter um grande potencial para causar agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos), deve ser evitada.

Devido aos efeitos poupadores de potássio de TMP e SMZ, cuidado deve ser tomado quando TMP e SMZ é administrado com outros agentes que aumentam o potássio sérico, tais como inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores dos receptores da angiotensina, diuréticos poupadores de potássio, e prednisolona.

Interferência em exames de laboratório

Sulfametoxazol + trimetoprima, especialmente o componente TMP, pode interferir na dosagem do metotrexato sérico, dependendo da técnica utilizada para medição do fármaco.

A presença de TMP e SMZ pode também interferir na dosagem de creatinina, ocasionando aumento de cerca de 10% nos valores da faixa de normalidade.

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?

Sulfametoxazol+trimetoprima deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Sulfametoxazol+trimetoprima é uma suspensão viscosa, rosa, com aroma de tutti-frutti.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As suspensões de sulfametoxazol+trimetoprima devem ser administradas por via oral, pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição, e com quantidade suficiente de líquido.

O frasco de suspensão deve ser agitado antes da administração.

A posologia deve ser orientada pelo seu médico, de acordo com a sua doença. No entanto, as doses usualmente recomendadas para as suspensões de sulfametoxazol+trimetoprima são:

Crianças abaixo de 12 anos:

de 6 semanas a 5 meses: 2,5 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

de 6 meses a 5 anos: 5 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.
de 6 a 12 anos: 10 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

A posologia acima indicada corresponde, aproximadamente, a dose diária média de 6 mg de trimetoprima e 30 mg de sulfametoxazol por kg de peso. Em infecções graves a dosagem recomendada pode ser aumentada em 50%.

Adultos e crianças a partir de 12 anos:

Dose habitual: 20 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias): 10 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

Dose máxima (casos especialmente graves): 30 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

Duração do tratamento

Em infecções agudas, sulfametoxazol + trimetoprima deve ser administrado por, pelo menos, cinco dias ou até que o paciente esteja sem presença de sintomas por, pelo menos, dois dias. Se a melhora clínica não for evidente após sete dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado.

Esquemas de tratamento especiais são recomendados em determinadas doenças e condições clínicas dos pacientes. O seu médico saberá identificar essas situações e adotar o esquema de doses adequado.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você se esquecer de tomar alguma das doses prescritas, espere até o horário da dose seguinte e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

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?

Nas doses recomendadas, sulfametoxazol + trimetoprima é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são erupções cutâneas e distúrbios gastrintestinais.

Entretanto, efeitos colaterais adicionais já foram descritos em frequência variável nos pacientes expostos à medicação. As categorias utilizadas como padrões de frequência (número de eventos relatados / número de pacientes expostos à medicação) são as seguintes:

Muito comum $\geq 1/10$; comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$; incomum $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$; raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$; e muito raro $< 1/10.000$. Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Efeitos adversos relatados em pacientes tratados com trimetoprima + sulfametoxazol:

<u>Classe de sistema orgânico</u>	<u>Comum</u>	<u>Incomum</u>	<u>Raro</u>	<u>Muito Raro</u>	<u>Desconhecido</u>
Distúrbios do sangue e sistema linfático			Leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), granulocitopenia, trombocitopenia, anemia (megaloblástica, hemolítica / autoimune, aplástica) (falta de glóbulos vermelhos no sangue por falta de produção na medula óssea, por destruição ou funcionamento inadequado das hemácias existentes)	Metahemoglobinemia (hemoglobina defeituosa), agranulocitose, pancitopenia (redução de todas as células do sangue)	

Distúrbios cardíacos				Miocardite (inflamação do músculo do coração) alérgica	
Distúrbios congênitos (característica adquirida pelo bebê durante o período em que permaneceu em gestação) e gravidez, puerpério (fase pós-parto), e condições perinatais (período entre as 22 semanas de gravidez e os 7 dias completos após o nascimento)					Aborto espontâneo
Distúrbios do ouvido e labirinto				Zumbido, vertigem	
Distúrbios oculares				Uveíte (inflamação de uma das camadas do olho)	Vasculite retiniana
Distúrbios gastrintestinais	Náuseas, vômitos	Diarreia, enterocolitepseudomembranos (um tipo de inflamação intestinal, geralmente provocada pela multiplicação exagerada de alguns tipos de bactéria)	Glossite (inflamação na língua), estomatite (inflamação na mucosa da boca)		Pancreatite aguda
Distúrbios hepatobiliares	Transaminases elevadas	Bilirrubina elevada, hepatite	Colestase (redução de eliminação da bile)	Necrose hepática	Síndrome do desaparecimento do ducto biliar
Distúrbios do sistema imunológico				Reações alérgicas/hipersensibilidade (reações tipo alérgicas), como febre, angioedema, reações anafilactoides (reações que lembram anafilaxia, porém com mecanismo diferente; podem cursar com inchaços, reações cutâneas, coceira, dificuldade para respirar e dores abdominais), doença do soro (reação mais tardia, com febre, coceira, dores nas articulações e,	

				eventualmente, lesões renais)	
Infecções e infestações		Infecções fúngicas, como candidíase (às vezes chamada de “sapinho”)			
Investigações					Hipercalcemia (elevação do potássio no sangue), hiponatremia (redução do sódio no sangue)
Distúrbios de nutrição e metabolismo			Hipoglicemia (redução da glicose no sangue)		
Distúrbios do tecido conectivo e musculoesquelético				Rabdomiólise (necrose das células dos músculos)	Artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares)
Distúrbios do sistema nervoso		Convulsões (ataques em que a pessoa se debate)	Neuropatia (afecção dos nervos) (incluindo neurite periférica – inflamação dos pequenos ramos nervosos das extremidades), parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência)	Ataxia (falta de coordenação de movimento), meningite asséptica (inflamação das meninges, revestimento do cérebro, não provocada por germes) / sintomas como de meningite	Vasculite cerebral
Transtornos psiquiátricos			Alucinações		
Distúrbios renais e urinários	Uréia elevada, creatinina sérica elevada	Insuficiência renal	Cristalúria (concentração aumentada de cristais na urina)	Nefrite intersticial (inflamação dos rins), aumento da diurese (quantidade de urina)	
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino				Infiltrações pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias)	Vasculite pulmonar

Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo	Erupção medicamentosa fixa, dermatite esfoliativa, erupção cutânea, exantema maculopapular, exantema morbiliforme, eritema, prurido	Urticária	Eritema multiforme, fotossensibilidade, síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda (edema e vermelhidão na pele com erupções purulentas e febre)	
Distúrbios vasculares			Púrpura (lesões hemorrágicas, que aparecem na pele e, eventualmente, em outros órgãos, decorrentes de falta de plaquetas), púrpura de Henoch-Schönlein	Vasculite, vasculite necrotizante, granulomatose com poliangeíte, poliarterite nodosa

Descrição de eventos adversos selecionados

A maioria das alterações hematológicas observadas tem sido leve, assintomática e reversível na retirada da terapia. Como com qualquer medicamento, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes com hipersensibilidade aos componentes do medicamento. As reações de pele mais comuns observadas com sulfametoxazol + trimetoprima foram geralmente leves e rapidamente reversíveis após a retirada da medicação.

Infiltrações pulmonares relatadas no contexto da alveolite alérgica ou eosinofílica podem se manifestar através de sintomas como tosse ou falta de ar (vide item *Advertências e Precauções*).

Altas doses de TMP, como usado em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, induzem a progressivo, mas reversível, aumento de concentração sérica de potássio em um número substancial de pacientes. Mesmo em doses recomendadas, TMP podem causar hipercalemia quando administradas a pacientes com doenças subjacentes de metabolismo do potássio ou insuficiência renal, ou que estão recebendo medicamentos que induzem hipercalemia (vide item *Advertências e Precauções*).

Foram notificados casos de hipoglicemia em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP, geralmente após alguns dias de terapia (vide item *Interações Medicamentosas*). Pacientes com deficiência de função renal, doença hepática ou desnutrição ou recebendo altas doses de TMP-SMZ estão particularmente em risco. Vários dos pacientes com pancreatite aguda tinham doenças graves, que incluem a aids (síndrome de imunodeficiência adquirida).

Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV

Os pacientes portadores de HIV têm o espectro de possíveis eventos adversos similar ao espectro dos pacientes não infectados. Entretanto, alguns eventos adversos podem ocorrer com frequência maior e com quadros clínicos diferenciados nesta população.

Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:

Classe de Sistema orgânico	Muito comum	Incomum
Distúrbios do sangue e sistema linfático	Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia	
Distúrbios gastrointestinais	Anorexia, náuseas, vômitos, diarreia.	
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Febre (geralmente em conjunto com exantema maculopapular)	

Distúrbios hepatobiliares	Transaminases elevadas	
Investigações	Hipercalemia	Hiponatremia
Distúrbios de nutrição e metabolismo		Hipoglicemia
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo	Exantema maculo-papular, prurido	

Em ordem de frequência, foram encontrados efeitos gastrintestinais (náuseas, lesões na boca, diarreia), reações de pele e zumbidos nos ouvidos, que desapareceram com a suspensão do tratamento. Alterações no exame de sangue também podem surgir de forma leve e sem sintomas, desaparecendo com a suspensão do tratamento.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão aguda (rápida e intensa) de doses excessivas, intencional ou acidentalmente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômito, diarreia, cefaleia, vertigens, tontura e distúrbios mentais e visuais. Nessa situação, deve-se provocar vômito rapidamente, para eliminar a maior quantidade possível do medicamento ingerido.

Em caso de superdose crônica (ingestão de quantidade maior que a indicada, por longo período), podem ocorrer alterações no sangue.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0392.0170

Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO nº 16016

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Industria Brasileira
XXXXXX- 01/21A



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
04/2021	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Reações Adversas VPS	VPS	200mg + 40mg SUS OR CT FR PET AMB x 100 mL 200mg + 40mg SUS OR CX 50 FR PET AMB x 100 mL

15/02/2019	0143277/19-0	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	200mg + 40mg SUS OR CT FR PET AMB x 100 mL 200mg + 40mg SUS OR CX 50 FR PET AMB x 100 mL
13/06/2016	1917409/16-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da Empresa	VP/VPS	200mg + 40mg SUS OR CT FR PET AMB x 100 mL 200mg + 40mg SUS OR CX 50 FR PET AMB x 100 mL

01/09/2014	0726732/14-1	10459 - GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicado no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	200mg + 40mg SUS OR CT FR PET AMB x 100 mL 200mg + 40mg SUS OR CX 50 FR PET AMB x 100 mL
------------	--------------	---	---	---	---	---	---	--------	---

Detalhe do Produto: sulfametoxazol+trimetoprima

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	30.222.814/0001-31	Autorização	1.00.392-3
Processo	25351.560842/2009-80	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	03/05/2013
Nome Comercial	sulfametoxazol+trimetoprima	Registro	103920170	Vencimento do registro	05/2028
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA			Medicamento de referência	Bactrim
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS			ATC	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

 MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML ATIVA	1039201700019	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses

Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

2	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML ATIVA	1039201700027	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses
Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 60 ML ATIVA	1039201700035	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses
Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR PET AMB X 60 ML ATIVA	1039201700043	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses
Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 100 ML ATIVA	1039201700051	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses
Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				

Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR PET AMB X 100 ML ATIVA	1039201700061	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses
Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



25351217687201348 0242176/18-3 0308689/13-5
 VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA -
 30.222.814/0001-31 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
 25351.122340/2013-64 0249293/18-8 0173674134
 WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA -
 61.072.393/0001-33 1498 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de
 nova forma farmacêutica no País
 25351.097947/2017-06 0253329/18-4 1101518/14-7
 SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA -
 61.286.647/0001-16 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
 25351.434672/2013-34 0269498/18-1 0615776/13-9
 SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA -
 61.286.647/0001-16 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
 25351.347659/2015-20 0500912/15-0 0500912/15-0
 JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87
 1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no
 País
 25351.764740/2015-80 0257929/18-4 1090303/15-8
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140255/2018-92 0222715/18-1
 0199814/18-5
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140342/2018-40 0221255/18-2
 0199882/18-0
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140344/2018-39 0233908/18-1
 0199885/18-4
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140348/2018-17 0233934/18-0
 0199889/18-7
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140352/2018-85 0233756/18-8
 0199894/18-3
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140387/2018-14 0233736/18-3
 0199951/18-6
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140393/2018-71 0233711/18-8
 0199959/18-1
 TEVA FARMACEUTICA LTDA, 1920 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Correção de Dados na Base
 25351.014128/2007-86 0242827/18-0
 0206613/18-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 988, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos e biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
 NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
 NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
 ACCORD FARMACEUTICA LTDA

cloridrato de metformina 04/2023
 25351312642200601 2109963174
 AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA
 LIMITADA
 besilato de anlodipino 05/2023
 25351040782200745 2115306170
 AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA
 LIMITADA
 finasterida 05/2023
 25351267433200779 2115292176
 AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA
 LIMITADA
 gabapentina 06/2023
 25351589652200968 2115273170
 Althia S.A Indústria Farmacêutica
 drospirenona + etinilestradiol 06/2023
 25351695672201111 2143161172
 BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
 ciprofibrato 05/2023
 25351279274201129 2107972172
 BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA
 S.A.
 acetato de ciproterona+etinilestradiol 05/2023
 25351703022201132 2138592171
 CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
 mesilato de imatinibe 05/2023
 25351428386201280 2113436177
 EMS S/A
 clortalidona 05/2023
 25351213161200282 2138996179
 EMS S/A
 cloridrato de duloxetine 06/2023
 25351435299201262 2166207170
 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
 azitromicina 05/2023
 25351000295201259 2092888172
 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
 cloridrato de irinotecano 05/2023
 25351009968200301 2080538171
 HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACÊUTICA SA
 fluconazol 04/2023
 25351176341200276 2103101710
 HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
 cloridrato de lidocaina 06/2023
 25351002899200305 2166887176
 HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
 fosfato de clindamicina 06/2023
 25351010098200313 2166860174
 HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
 espirinolactona 06/2023
 25351285917200708 2166884171
 LABORATÓRIO GLOBO LTDA
 loratadina 06/2023
 25351143946200795 2168471175
 LABORATÓRIO GLOBO LTDA
 maleato de dexclorfeniramina + betametasona 04/2023
 25351345461200734 2071904173
 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
 naproxeno 08/2023
 25351016190200389 2152395179
 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
 celecoxibe 08/2023
 25351425826201210 2124883174
 MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
 nistatina + óxido de zinco 06/2023
 25351679923201498 2103487177
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 omcprazol 04/2023
 25351070700200797 2080911175
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 ampicilina 05/2023
 25351108822200682 2158314175
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 amoxicilina 05/2023
 2535112705200613 2166893171
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 hidroclorotiazida 04/2023
 25351115297200732 2108815172
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 benzoilmetronidazol 04/2023
 25351141020200765 2108788171
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 loratadina 04/2023
 25351209784200251 2158368174
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 fosfato sódico de prednisolona 04/2023
 25351219765200232 2108813176
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 ceteoconazol 04/2023
 25351434605200726 2080668170
 SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
 rabeprazol sodico 06/2023
 25351372983201003 2158221171
 UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
 cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina 04/2023
 25351214442200252 2117260179
 UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
 cefalexina 05/2023
 25351232843200707 2110161172

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
 cefalexina 04/2023
 25351421153200712 2110163179
 VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
 sulfametoxazol+trimetoprima 05/2023
 25351560842200980 2152404171
 GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
 SONRIDOR 05/2023
 2535121097200212 2159696174
 SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
 NASONEX 06/2023
 25351446445200960 2107831179
 BAYER S.A.
 GYNERA 06/2023
 25351090962200859 2107931175
 BAYER S.A.
 CIPRO 05/2023
 25351212506200795 2168475178
 BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E
 FARMACÊUTICA LTDA.
 PRADAXA 07/2023
 25351344662200714 2152199179
 COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS
 S.A.
 GARASONE 05/2023
 25351261785201587 2117228175
 COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS
 S.A.
 DIPROSONE 05/2023
 25351262485201551 2168567173
 ELI LILLY DO BRASIL LTDA
 PROZAC 05/2023
 2500100050787 2143279171
 MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
 ZANIDIP 06/2023
 25351649637201412 2129430175
 MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
 TIENAM 05/2023
 2500101801884 2077227171
 OPHTHALMOS S/A
 OPHTCOL 05/2023
 250000096219504 2151044170
 UNITED MEDICAL LTDA
 VIREAD 06/2023
 25351200739200231 2158190178
 APSEN FARMACEUTICA S/A
 MECLIN 07/2023
 25351162067200258 2102611174
 BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E
 FARMACÊUTICA LTDA.
 TRAYENTA DUO 07/2023
 25351621282201165 2143367174
 COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS
 S.A.
 BENEGRIP 05/2023
 25351637663200937 2152146178
 ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
 HYTAS 04/2023
 25351186783200735 2109887175
 ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
 TOPOTACX 04/2023
 25351569497201285 2087927170
 Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
 OMEPRAMIX 05/2023
 253510258290021 2152415177
 Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
 CIPIDE 04/2023
 25351270932201160 2107956171
 BLAU FARMACÊUTICA S.A.
 HIOARISTON 05/2023
 25351326373201361 2122028170
 CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
 TANDERALGIN 04/2023
 250000026669829 2080490173
 CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO
 DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E
 HOSPITALARES LTDA
 VILNE 04/2023
 25351223007200219 2130635174
 CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO
 DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E
 HOSPITALARES LTDA
 IDA 04/2023
 25351223015200265 2130651176
 CHIESI FARMACÊUTICA LTDA
 PRIDECIL 06/2023
 2599203510076 2152501173
 CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
 MEBENIX 05/2023
 2599201409872 2115829171
 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
 DUOMO 05/2023
 25351059434200741 2159610177
 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
 RISS 05/2023
 2535111828200637 2075380172
 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
 ESC 05/2023
 25351426086201193 2107918178



25351217687201348 0242176/18-3 0308689/13-5
 VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA -
 30.222.814/0001-31 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
 25351.122340/2013-64 0249293/18-8 0173674134
 WYETH INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA -
 61.072.393/0001-33 1498 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de
 nova forma farmacêutica no País
 25351.097947/2017-06 0253329/18-4 1101518/14-7
 SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA -
 61.286.647/0001-16 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
 25351.434672/2013-34 0269498/18-1 0615776/13-9
 SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA -
 61.286.647/0001-16 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
 25351.347659/2015-20 0500912/15-0 0500912/15-0
 JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87
 1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no
 País
 25351.764740/2015-80 0257929/18-4 1090303/15-8
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140255/2018-92 0222715/18-1
 0199814/18-5
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140342/2018-40 0221255/18-2
 0199882/18-0
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140344/2018-39 0233908/18-1
 0199885/18-4
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140348/2018-17 0233934/18-0
 0199889/18-7
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140352/2018-85 0233756/18-8
 0199894/18-3
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140387/2018-14 0233736/18-3
 0199951/18-6
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140393/2018-71 0233711/18-8
 0199959/18-1
 TEVA FARMACEUTICA LTDA. 1920 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Correção de Dados na Base
 25351.014128/2007-86 0242827/18-0
 0206613/18-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 988, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos
 Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela
 Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art.
 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da
 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de
 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos
 medicamentos similares, genéricos, novos e biológicos sob o nº. de
 processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º
 do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não
 foram objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os
 expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da
 Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a
 continuação da análise da petição de renovação de registro requerida,
 podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de
 renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente
 revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser
 consultados, assim como suas apresentações válidas no link:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro
 contada a partir do final da vigência do período de validade anterior,
 de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua
 publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
 NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
 NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
 ACCORD FARMACEUTICA LTDA

cloridrato de metformina 04/2023
 25351312642200601 2109963174
 AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACEUTICA
 LIMITADA
 besilato de anlodipino 05/2023
 25351040782200745 2115306170
 AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACEUTICA
 LIMITADA
 finasterida 05/2023
 25351267433200779 2115292176
 AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACEUTICA
 LIMITADA
 gabapentina 06/2023
 25351589652200968 2115273170
 Althaia S.A Indústria Farmacêutica
 drospirenona + etinilestradiol 06/2023
 25351695672201111 2143161172
 BIOSINTÉTICA FARMACEUTICA LTDA
 ciprofibrato 05/2023
 25351279274201129 2107972172
 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA
 S.A
 acetato de ciproterona+etinilestradiol 05/2023
 25351703022201132 2138592171
 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA.
 mesilato de imatinibe 05/2023
 25351428386201280 2113436177
 EMS S/A
 clortalidona 05/2023
 25351213161200282 2138996179
 EMS S/A
 cloridrato de duloxetine 06/2023
 25351435299201262 2166207170
 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
 azitromicina 05/2023
 25351000295201259 2092888172
 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
 cloridrato de irinotecano 05/2023
 25351009968200301 2080538171
 HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACEUTICA SA
 fluconazol 04/2023
 25351176341200276 2103107170
 HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
 cloridrato de lidocaina 06/2023
 25351002899200305 2166887176
 HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
 fosfato de clindamicina 06/2023
 25351010098200313 2166860174
 HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
 espirolactona 06/2023
 25351285917200708 2166884171
 LABORATÓRIO GLOBO LTDA
 loratadina 06/2023
 25351143946200795 2168471175
 LABORATÓRIO GLOBO LTDA
 maleato de dexclorfeniramina + betametasona 04/2023
 25351345461200734 2071904173
 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
 naproxeno 08/2023
 25351016190200389 2152395179
 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
 celecoxibe 08/2023
 25351425826201210 2124883174
 MEDLEY FARMACEUTICA LTDA
 nistatina + óxido de zinco 06/2023
 25351679923201498 2103487177
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 omeprazol 04/2023
 25351070700200797 2080911175
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 ampicilina 05/2023
 25351108822200682 2158314175
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 amoxicilina 05/2023
 25351112705200613 2166893171
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 hidrocortizol 04/2023
 25351115297200732 2108815172
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 benzoilmetronidazol 04/2023
 25351141020200765 2108788171
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 loratadina 04/2023
 25351209784200251 2158368174
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 fosfato sódico de prednisolona 04/2023
 25351219765200232 2108813176
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 cetoconazol 04/2023
 25351434605200726 2080668170
 SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA
 rabeprazol sodico 06/2023
 25351372983201003 2158221171
 UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A
 cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina 04/2023
 25351214442200252 2117260179
 UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A
 cefalexina 05/2023
 25351232843200707 2110161172

UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A
 cefalexina 04/2023
 25351421153200712 2110163179
 VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
 sulfametoxazol+trimetoprima 05/2023
 25351560842200980 2152404171
 GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
 SONRIDOR 05/2023
 25351212097200212 2159696174
 SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA
 NASONEX 06/2023
 25351446445200960 2107831179
 BAYER S.A.
 GYNERA 06/2023
 25351090962200859 2107931175
 BAYER S.A.
 CIPRO 05/2023
 25351212506200795 2168475178
 BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E
 FARMACEUTICA LTDA.
 PRADAXA 07/2023
 25351344662200714 2152199179
 COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS
 S.A.
 GARASONE 05/2023
 25351261785201587 2117228175
 COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS
 S.A.
 DIPROSONE 05/2023
 25351262485201551 2168567173
 ELI LILLY DO BRASIL LTDA
 PROZAC 05/2023
 2500100050787 2143279171
 MEDLEY FARMACEUTICA LTDA
 ZANIDIP 06/2023
 25351649637201412 2129430175
 MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
 TIENAM 05/2023
 2500101801884 2077227171
 OPHTHALMOS S/A
 OPHTCOL 05/2023
 250000096219504 2151044170
 UNITED MEDICAL LTDA
 VIREAD 06/2023
 25351200739200231 2158190178
 APSEN FARMACEUTICA S/A
 MECLIN 07/2023
 25351162067200258 2102611174
 BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E
 FARMACEUTICA LTDA.
 TRAYENTA DUO 07/2023
 25351621282201165 2143367174
 COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS
 S.A.
 BENEGRIP 05/2023
 25351637663200937 2152146178
 ACCORD FARMACEUTICA LTDA
 HYTAS 04/2023
 25351186783200735 2109887175
 ACCORD FARMACEUTICA LTDA
 TOPOTACX 04/2023
 25351569497201285 2087927170
 Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
 OMEPRAMIX 05/2023
 253510258290021 2152415177
 Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
 CIPIDE 04/2023
 25351270932201160 2107956171
 BLAU FARMACEUTICA S.A.
 HIOARISTON 05/2023
 25351326373201361 2122028170
 CELLERA FARMACEUTICA S.A.
 TANDERLGIN 04/2023
 250000026669829 2080490173
 CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO
 DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E
 HOSPITALARES LTDA
 VILNE 04/2023
 25351223007200219 2130635174
 CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO
 DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E
 HOSPITALARES LTDA
 IDA 04/2023
 25351223015200265 2130651176
 CHIESI FARMACEUTICA LTDA
 PRIDECIL 06/2023
 2599203510076 2152501173
 CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
 MEBENIX 05/2023
 2599201409872 2115829171
 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
 DUOMO 05/2023
 25351059434200741 2159610177
 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
 RISS 05/2023
 2535111828200637 2075380172
 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
 ESC 05/2023
 25351426086201193 2107918178

Tramadon®
cloridrato de tramadol

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Cápsula dura
50 mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tramadon®
cloridrato de tramadol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 10 ou 100 cápsulas duras de cloridrato de tramadol 50 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

cloridrato de tramadol.....50 mg

excipienteq.s.p.1 cápsula dura

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio e dióxido de silício.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tramadon® (cloridrato de tramadol) é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de tramadol, a substância ativa do **Tramadon®**, é um analgésico que pertence à classe dos opioides que age no sistema nervoso central. Desta forma, alivia a dor agindo nas células nervosas específicas da medula espinhal e cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Tramadon®

- se você é alérgico ao cloridrato de tramadol ou a qualquer componente do medicamento;
- em intoxicação aguda com álcool, pílulas para dormir, analgésicos ou outras drogas psicotrópicas (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se você também está tomando inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou tiver tomado nos últimos 14 dias antes do tratamento com **Tramadon®**;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

Gravidez

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon®** se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Categoria de risco de gravidez C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Advertências e Precauções

Converse com o seu médico antes de tomar **Tramadon®**:

- se você pensa que é viciado a outros analgésicos (opioides);

- se você sofre de transtornos de consciência (se você sente que vai desmaiar);
- se você está em estado de choque (suor frio pode ser um sinal disto);
- se você sofre de aumento da pressão no cérebro (possivelmente após um dano na cabeça ou doença cerebral);
- se você tiver dificuldade para respirar;
- se você tiver uma tendência à epilepsia ou convulsões, porque o risco de uma convulsão pode aumentar;
- se você sofre de uma doença do fígado ou rim.

Distúrbios de respiração associados ao sono

Tramadon[®] contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (respiração rasa / pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).

O risco de ocorrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

Convulsões epiléticas foram relatadas em pacientes tomando tramadol no nível de dose recomendado. O risco pode ser aumentado quando as doses de tramadol excedem o limite superior de dose diária recomendada (400 mg).

Por favor, notar que **Tramadon**[®] pode levar à dependência física e psicológica. Quando **Tramadon**[®] é administrado por um longo período, seu efeito pode diminuir, de modo que doses mais altas precisam ser administradas (desenvolvimento de tolerância).

Em pacientes com uma tendência para abuso de medicamentos ou que são dependentes de medicamentos, o tratamento com **Tramadon**[®] deve ser realizado somente por períodos curtos e sob estrita supervisão médica.

Também informe seu médico se um destes problemas ocorrer durante o tratamento com **Tramadon**[®] ou se já ocorreram com você no passado.

Outros medicamentos e Tramadon[®]

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento.

Tramadon[®] não deve ser tomado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico de **Tramadon**[®] pode ser reduzido e o tempo de duração da ação pode ser reduzido, se você tomar medicamentos que contenham:

- carbamazepina (para convulsões epiléticas);
- ondansetrona (prevenir náusea).

Seu médico dirá se você pode tomar **Tramadon**[®] e qual a dose.

O risco de efeitos colaterais aumenta:

- se você estiver tomando tranquilizantes, pílulas para dormir, outros analgésicos tais como morfina e codeína (também um medicamento para tosse), e álcool enquanto você estiver tomando **Tramadon**[®]. Você pode sentir sonolência ou sentir que você pode desmaiar. Se isto acontecer informe seu médico.

- se você estiver tomando medicamentos que podem causar convulsão, tais como antidepressivos ou antipsicóticos.

O risco de ter uma convulsão pode aumentar se você tomar **Tramadon**[®] ao mesmo tempo. Seu médico dirá se **Tramadon**[®] é adequado para você.

- se você estiver tomando certos antidepressivos. **Tramadon**[®] pode interagir com estes medicamentos e você pode experimentar sintomas tais como contrações musculares involuntárias, rítmicas, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, suor excessivo, tremor, exageração dos reflexos, tensão muscular aumentada, temperatura do corpo acima de 38 °C.

- se você estiver tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para “afinar” o sangue), por exemplo, varfarina, junto com **Tramadon**[®]. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

Tramadon® com comida e álcool

Não beba álcool durante o tratamento com **Tramadon®**, pois seu efeito pode ser intensificado. O alimento não influencia o efeito de **Tramadon®**.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon®** se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante a amamentação. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite materno. Após uma dose única, usualmente não é necessário interromper a amamentação.

Baseado na experiência humana é sugerido que o tramadol não influencia na fertilidade feminina ou masculina.

Categoria de risco de gravidez C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Direção e uso de máquinas

Tramadon® pode causar sonolência, tontura e visão borrada e, portanto, pode prejudicar suas reações. Se você sentir que suas reações estão afetadas, não dirija um carro ou outro veículo, não use equipamentos elétricos ou opere máquinas.

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?

Cuidados de armazenamento

Tramadon® cápsula deve ser armazenado em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Aspecto físico/Características organolépticas

Tramadon® é uma cápsula gelatinosa dura com tampa branca e corpo branco, contendo pó cristalino branco, isenta de partículas estranhas.

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?

Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e sua sensibilidade individual à dor. Em geral a menor dose analgésica deve ser tomada. Não tome mais que 400 mg de cloridrato de tramadol por dia, exceto se seu médico instruir você a fazer isto.

A menos que prescrito ao contrário pelo seu médico, a dose usual é:

Adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade

Uma a duas cápsulas de **Tramadon**[®] (equivalente a 50 ou 100 mg de cloridrato de tramadol).
Dependendo da dor o efeito dura cerca de 4 a 8 horas.

Crianças

Tramadon[®] cápsulas não é adequado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

Pacientes idosos

Em pacientes idosos (acima de 75 anos) a excreção de tramadol pode ser atrasada. Se isto é aplicável a você, seu médico pode recomendar um intervalo prolongado entre as doses.

Insuficiência hepática ou renal/pacientes em diálise

Se você sofre de insuficiência hepática e/ou renal seu médico pode recomendar um intervalo maior entre as doses.

Quando e como você deve tomar Tramadon[®]?

Tramadon[®] cápsulas são para uso oral.

Sempre engula as cápsulas de **Tramadon**[®] 50 mg inteiras, não divididas ou mastigadas, com líquido suficiente. Você pode tomar as cápsulas de estômago vazio ou com refeições.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Por quanto tempo você deve tomar Tramadon[®]?

Você não deve tomar **Tramadon**[®] por mais tempo que o necessário.

Se você precisar ser tratado por um período mais longo, seu médico verificará em intervalos curtos regulares (se necessário com interrupções no tratamento) se você deve continuar a tomar **Tramadon**[®] e em qual dose.

Se você tiver a impressão que o efeito de **Tramadon**[®] é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Tramadon[®]

Se você interromper ou terminar o tratamento com **Tramadon**[®] muito cedo, é provável que a dor volte. Se você desejar parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe seu médico.

Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com **Tramadon**[®] é parado. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que receberam cápsulas de **Tramadon**[®] por algum tempo podem se sentir mal se elas pararem abruptamente o tratamento. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas. Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino.

Muito poucas pessoas podem ter ataques de pânico, alucinações, percepções não usuais tais como coceira, formigamento e dormência, e ruído nos ouvidos (tinido).

Sintomas do sistema nervoso central não usuais adicionais, isto é, confusão, delusões, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delusão de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após parar de tomar **Tramadon**[®], por favor, consulte seu médico.

Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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.

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

Se você esquecer-se de tomar as cápsulas é provável que a dor volte. Não tome uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue tomando as cápsulas como antes.

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?

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham. As reações citadas respeitam o seguinte critério de frequência:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis.

Você deve consultar um médico imediatamente se você apresentar sintomas de uma reação alérgica tais como rosto, língua ou garganta inchados, e/ou dificuldade de engolir ou urticária junto com dificuldades para respirar.

Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento com **Tramadon®** são náusea e tontura, que ocorrem em mais de 10% dos pacientes.

Transtornos do sistema imunológico

Rara: reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, respiração ruidosa, inchaço da pele) e choque (falha súbita da circulação) ocorreram em casos muito raros.

Transtornos do coração e circulação sanguínea

Incomum: efeitos no coração e circulação sanguínea (palpitação, batimento acelerado do coração, sentimento de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos podem particularmente ocorrer em pacientes na posição em pé ou sob estresse físico.

Rara: batimento cardíaco lento

Investigações

Rara: aumento na pressão sanguínea

Transtornos endócrinos

Casos de SIADH (síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos do sistema nervoso

Muito comum: tontura

Comum: dor de cabeça, sonolência

Rara: sensações anormais (p. ex. coceira, formigamento, dormência), tremor, convulsões epiléticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtorno da fala. Convulsões epiléticas ocorreram principalmente em altas doses de tramadol ou quando tramadol foi tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos que podem induzir convulsão.

Transtornos do metabolismo e nutrição

Rara: alterações no apetite

Casos de hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos psiquiátricos

Rara: alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos

Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com cloridrato de tramadol. Sua intensidade e natureza podem variar (de acordo com a personalidade do paciente e duração da terapia). Isto pode aparecer como uma alteração no humor (muitas vezes muito bom humor, ocasionalmente humor irritado), alterações na atividade (usualmente supressão, ocasionalmente aumento) e percepção cognitiva e sensorial diminuída (alterações nos sentidos e reconhecimento, que podem levar a erros em julgamento).

Pode ocorrer dependência da droga.

Se **Tramadol**[®] for tomado por um longo período de tempo pode ocorrer dependência, embora o risco seja muito baixo. Quando o tratamento é interrompido abruptamente, podem aparecer sinais de abstinência.

Desconhecida: síndrome da apneia central do sono

Transtornos do olho

Rara: visão borrada, dilatação excessiva das pupilas (midríase), constrição da pupila (miose).

Transtornos respiratórios

Rara: respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia)

Se as doses recomendadas são excedidas, ou se outros medicamentos que deprimem a função cerebral são tomados ao mesmo tempo, a respiração pode ficar mais lenta.

Piora da asma foi relatada, entretanto não foi estabelecido se foi causada pelo tramadol.

Transtornos do estômago e intestino

Muito comum: náusea

Comum: vômito, constipação, boca seca

Incomum: urgência para vomitar (tentar vomitar sem conseguir), problema de estômago (p. ex. sentimento de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia

Transtornos da pele

Comum: sudorese (hiperidrose)

Incomum: reações da pele (p. ex. coceira, erupção da pele)

Transtornos musculares

Rara: músculos fracos

Transtornos hepáticos e biliares

Muito rara: enzima hepática aumentada

Transtornos urinários

Rara: passagem da urina com dificuldade ou dor, passagem de menos urina que o normal (disúria)

Transtornos gerais e condições do local de administração

comum: fadiga

Se qualquer dos efeitos colaterais se agravar, ou se você notar qualquer efeito colateral não listado nesta bula, por favor, converse com seu médico ou farmacêutico.

Informe 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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tiver tomado uma dose adicional por engano, esta geralmente não tem efeitos negativos. Você deve tomar a próxima dose como prescrita.

Após tomar doses muito altas, podem ocorrer pupilas muito contraídas, vômito, queda da pressão sanguínea, batimento cardíaco acelerado, colapso, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória. Em tais casos um médico deve ser chamado imediatamente.

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

Reg. MS Nº 1.0298.0261

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo- CRF-SP nº10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ:44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/11/2022.



R_0261_002

Tramadon[®] Retard
cloridrato de tramadol

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimido revestido de liberação prolongada
100 mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tramadon® Retard
cloridrato de tramadol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 10 comprimidos revestidos de liberação prolongada de cloridrato de tramadol 100 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

cloridrato de tramadol.....100mg
excipiente q.s.p.....1comprimido revestido de liberação prolongada
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e hipromelose branca.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tramadon® Retard (cloridrato de tramadol) é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de tramadol, a substância ativa do **Tramadon® Retard**, é um analgésico que pertence à classe dos opioides que age no sistema nervoso central. Desta forma alivia a dor agindo nas células nervosas específicas da medula espinhal e cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Tramadon® Retard

- se você é alérgico ao tramadol ou a qualquer componente do medicamento;
- em intoxicação aguda com álcool, pílulas para dormir, analgésicos ou outras drogas psicotrópicas (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se você também está tomando inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou tiver tomado nos últimos 14 dias antes do tratamento com **Tramadon® Retard**;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

Gravidez

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon® Retard** se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Categoria de risco de gravidez C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Advertências e Precauções

Converse com o seu médico antes de tomar **Tramadon® Retard**:

- se você pensa que é viciado em outros analgésicos (opioides);
- se você sofre de transtornos de consciência (se você sente que vai desmaiar);
- se você está em estado de choque (suor frio pode ser um sinal disto);
- se você sofre de aumento da pressão no cérebro (possivelmente após um dano na cabeça ou doença cerebral);
- se você tiver dificuldade para respirar;
- se você tiver uma tendência à epilepsia ou convulsões, porque o risco de uma convulsão pode aumentar;
- se você sofre de uma doença do fígado ou rim.

Distúrbios de respiração associados ao sono

Tramadon® Retard contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (respiração rasa / pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).

O risco de ocorrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

Convulsões epiléticas foram relatadas em pacientes tomando tramadol no nível de dose recomendado. O risco pode ser aumentado quando as doses de tramadol excedem o limite superior de dose diária recomendada (400 mg). Por favor, notar que **Tramadon® Retard** pode levar à dependência física e psicológica. Quando **Tramadon® Retard** é administrado por um longo período, seu efeito pode diminuir, de modo que doses mais altas precisam ser administradas (desenvolvimento de tolerância).

Em pacientes com uma tendência para abuso de medicamentos ou que são dependentes de medicamentos, o tratamento com **Tramadon® Retard** deve ser realizado somente por períodos curtos e sob estrita supervisão médica.

Também informe seu médico se um destes problemas ocorrer durante o tratamento com **Tramadon® Retard** ou se já ocorreram com você no passado.

Outros medicamentos e Tramadon® Retard

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento.

Tramadon® Retard não deve ser tomado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico de **Tramadon® Retard** pode ser reduzido e o tempo de duração da ação pode ser reduzido, se você tomar medicamentos que contenham:

- carbamazepina (para convulsões epiléticas);
- ondansetrona (prevenir náusea).

Seu médico dirá se você pode tomar **Tramadon® Retard** e qual a dose.

O risco de efeitos colaterais aumenta:

- se você estiver tomando tranquilizantes, pílulas para dormir, outros analgésicos tais como morfina e codeína (também um medicamento para tosse), e álcool enquanto você estiver tomando **Tramadon® Retard**. Você pode sentir sonolência ou sentir que você pode desmaiar. Se isto acontecer informe seu médico.

- se você estiver tomando medicamentos que podem causar convulsão, tais como antidepressivos ou antipsicóticos.

O risco de ter uma convulsão pode aumentar se você tomar **Tramadon® Retard** ao mesmo tempo. Seu médico dirá se **Tramadon® Retard** é adequado para você.

- se você estiver tomando certos antidepressivos. **Tramadon® Retard** pode interagir com estes medicamentos e

you can experiment symptoms such as involuntary muscular contractions, rhythmic, including the muscles that control the movement of the eyes, agitation, excessive sweating, tremor, exaggeration of reflexes, increased muscle tension, body temperature above 38 °C.

- if you are taking anticoagulants cumarínicos (medicaments for "refining" the blood), for example, warfarin, together with **Tramadon® Retard**. The effect of these medicines on the coagulation of the blood can be affected and can occur bleeding.

Informar ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Tramadon® Retard com comida e álcool

Do not drink alcohol during treatment with **Tramadon® Retard**, as its effect can be intensified. Food does not influence the effect of **Tramadon® Retard**.

Gravidez, amamentação e fertilidade

If you are pregnant or breastfeeding, think that you can be pregnant or are planning to have a baby, seek advice from your doctor or pharmacist before taking this medicine.

There is very little information about the safety of tramadol in pregnancy. Therefore, you should not use **Tramadon® Retard** if you are pregnant.

Chronic use during pregnancy can lead to the syndrome of abstinence in newborns.

Generally, the use of tramadol is not recommended during breastfeeding. Small amounts of tramadol are excreted in breast milk. After a single dose, it is usually not necessary to interrupt breastfeeding.

Based on human experience it is suggested that tramadol does not influence female or male fertility.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Direção e uso de máquinas

Tramadon® Retard can cause drowsiness, dizziness and blurred vision, and therefore, it can prejudice your reactions. If you feel that your reactions are affected, do not drive a car or other vehicle, do not use electrical equipment or operate machines.

Informar 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?

Cuidados de armazenamento

Tramadon® Retard should be stored in its original packaging, kept at room temperature (between 15 and 30 °C) and protected from light and humidity.

The shelf life is 24 months from the date of manufacture printed on the packaging.

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.

Aspecto físico/Características organolépticas

Tramadon® Retard is a circular, biconvex, white, uncoated tablet.

Before using, observe the appearance of the medicine. If it is within the shelf life and you observe any change in appearance, consult the pharmacist to know if you can use it.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e sua sensibilidade individual à dor. Em geral a menor dose analgésica deve ser tomada. Não tome mais que 400 mg de cloridrato de tramadol por dia, exceto se seu médico instruir você a fazer isto.

O tempo total de liberação do princípio ativo é de aproximadamente 12 horas.

A menos que prescrito o contrário pelo seu médico a dose usual é:

Adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade

Um comprimido de **Tramadon® Retard** 100 mg duas vezes ao dia (equivalente a 200 mg de cloridrato de tramadol por dia), preferivelmente de manhã e à noite.

Seu médico pode prescrever uma dose diferente, mais apropriada de **Tramadon® Retard**, se necessário.

Se necessário, a dose pode ser aumentada para 150 mg ou 200 mg duas vezes ao dia (equivalente a 300 mg – 400 mg de cloridrato de tramadol por dia).

Crianças

Tramadon® Retard não é adequado para crianças abaixo de 12 anos de idade

Pacientes idosos

Em pacientes idosos (acima de 75 anos) a excreção de tramadol pode ser atrasada. Se isto é aplicável a você, seu médico pode recomendar um intervalo prolongado entre as doses.

Insuficiência hepática ou renal grave/pacientes em diálise

Pacientes com insuficiência hepática e/ou renal não devem tomar **Tramadon® Retard**. Se no seu caso a insuficiência é leve ou moderada, seu médico pode recomendar um intervalo maior entre as doses.

Quando e como você deve tomar Tramadon® Retard?

Os comprimidos de liberação prolongada de **Tramadon® Retard** são para uso oral.

Sempre engula os comprimidos de liberação prolongada de **Tramadon® Retard** inteiros, não divididos ou mastigados, com líquido suficiente, preferivelmente de manhã e à noite. Você pode tomar os comprimidos de estômago vazio ou com refeições.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Por quanto tempo você deve tomar Tramadon® Retard?

Você não deve tomar **Tramadon® Retard** por mais tempo que o necessário.

Se você precisar ser tratado por um período mais longo, seu médico verificará em intervalos curtos regulares (se necessário com interrupções no tratamento) se você deve continuar a tomar **Tramadon® Retard** e em qual dose.

Se você tiver a impressão que o efeito de **Tramadon® Retard** é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Tramadon® Retard

Se você interromper ou terminar o tratamento com **Tramadon® Retard** muito cedo, é provável que a dor volte. Se você desejar parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe seu médico.

Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com **Tramadon® Retard** é parado. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que receberam comprimidos de liberação prolongada de **Tramadon® Retard** por algum tempo podem se sentir mal se elas pararem abruptamente de tomá-los. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas.

Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino. Poucas pessoas podem ter ataques de pânico, alucinações, percepções não usuais tais como coceira, formigamento e dormência, e ruído nos ouvidos (tinido). Sintomas do sistema nervoso central não usuais adicionais, isto é, confusão, delusões, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delusão de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após parar de tomar **Tramadon® Retard**, por favor, consulte seu médico.

Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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.

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

Se você esquecer de tomar os comprimidos é provável que a dor volte. Não tome uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue tomando os comprimidos como antes.

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?

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham. As reações citadas respeitam o seguinte critério de frequência:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis

Você deve consultar um médico imediatamente se você apresentar sintomas de uma reação alérgica tais como rosto, língua ou garganta inchados, e/ou dificuldade de engolir ou urticária junto com dificuldades para respirar.

Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento com **Tramadon® Retard** são náusea e tontura, que ocorrem em mais de 10% dos pacientes.

Transtornos do sistema imunológico

Rara: reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, respiração ruidosa, inchaço da pele) e choque (falha súbita da circulação) ocorreram em casos muito raros.

Transtornos do coração e circulação sanguínea

Incomum: efeitos no coração e circulação sanguínea (palpitação, batimento acelerado do coração, sentimento de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos podem particularmente ocorrer em pacientes na posição em pé ou sob estresse físico.

Rara: batimento cardíaco lento

Investigações

Rara: aumento na pressão sanguínea

Transtornos endócrinos

Casos de SIADH (síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos do sistema nervoso

Muito comum: tontura

Comum: dor de cabeça, sonolência

Rara: sensações anormais (p. ex. coceira, formigamento, dormência), tremor, convulsões epiléticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtornos da fala.

Convulsões epiléticas ocorreram principalmente em altas doses de tramadol ou quando tramadol foi tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos que podem induzir convulsão.

Transtornos do metabolismo e nutrição

Rara: alterações no apetite

Casos de hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos psiquiátricos

Rara: alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos

Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com **Tramadon® Retard**. Sua intensidade e natureza pode variar (de acordo com a personalidade do paciente e duração da terapia). Isto pode aparecer como uma alteração no humor (muitas vezes muito bom humor, ocasionalmente humor irritado), alterações na atividade (usualmente supressão, ocasionalmente aumento) e percepção cognitiva e sensorial diminuída (alterações nos sentidos e reconhecimento, que podem levar a erros em julgamento).

Pode ocorrer dependência da droga.

Desconhecida: síndrome da apneia central do sono

Transtornos do olho

Rara: visão borrada, constrição da pupila (miose), dilatação excessiva das pupilas (midríase).

Transtornos respiratórios

Rara: respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia)

Piora da asma foi relatada, entretanto não foi estabelecido se foi causada pelo tramadol. Se as doses recomendadas são excedidas, ou se outros medicamentos que deprimem a função cerebral são tomados ao mesmo tempo, a respiração pode ficar mais lenta.

Transtornos do estômago e intestino

Muito comum: náusea

Comum: constipação, boca seca, vômito

Incomum: urgência para vomitar (tentar vomitar sem conseguir), problema de estômago (p. ex. sentimento de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia

Transtornos da pele

Comum: sudorese (hiperidrose)

Incomum: reações da pele (p. ex. coceira, erupção da pele)

Transtornos musculares

Rara: músculos fracos

Transtornos hepáticos e biliares

Muito rara: enzima hepática aumentada

Transtornos urinários

Rara: passagem da urina com dificuldade ou dor, passagem de menos urina que o normal (disúria)

Transtornos gerais

Comum: fadiga

Se **Tramadon® Retard** for tomado por um longo período de tempo pode ocorrer dependência, embora o risco seja muito baixo. Quando o tratamento é parado abruptamente sinais de síndrome de abstinência podem aparecer.

Se você tiver qualquer efeito colateral, converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui efeitos colaterais não listados nesta bula.

Informe 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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tiver tomado uma dose adicional por engano, esta geralmente não tem efeitos negativos. Você deve tomar a próxima dose como prescrita.

Após tomar doses muito altas, podem ocorrer pupilas muito contraídas, vômito, queda da pressão sanguínea, batimento cardíaco acelerado, colapso, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória. Em tais casos um médico deve ser chamado imediatamente.

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

Reg. MS N° 1.0298.0261

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP n° 10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor):0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/11/2022.



R_0261_02

Tramadon[®]
cloridrato de tramadol

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução injetável
50 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tramadon®

cloridrato de tramadol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 6 ou 25 ampolas de 1 mL de solução injetável de cloridrato de tramadol 50 mg/mL.

Embalagens contendo 6, 25 ou 100 ampolas de 2 mL de solução injetável de cloridrato de tramadol 50 mg/mL.

**USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE**

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de tramadol.....50mg

veículoq.s.p.....1mL

Excipientes: acetato de sódio triidratado, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tramadon® (cloridrato de tramadol) solução injetável é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de tramadol, a substância ativa do **Tramadon®** solução injetável, é um analgésico que pertence à classe dos opioides que age no sistema nervoso central. Desta forma, alivia a dor agindo nas células nervosas específicas da medula espinhal e cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber Tramadon® solução injetável:

- se você é alérgico ao tramadol ou a qualquer componente do medicamento;
- em intoxicação aguda com álcool, pílulas para dormir, analgésicos ou outras drogas psicotrópicas (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se você também está tomando inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou tiver tomado nos últimos 14 dias antes do tratamento com **Tramadon®** solução injetável;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

Gravidez

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon®** solução injetável se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Categoria de risco de gravidez C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Advertências e Precauções

Converse com o seu médico antes de tomar **Tramadon®**:

- se você pensa que é viciado em outros analgésicos (opioides);
- se você sofre de transtornos de consciência (se você sente que vai desmaiar);

- se você está em estado de choque (suor frio pode ser um sinal disto);
- se você sofre de aumento da pressão no cérebro (possivelmente após um dano na cabeça ou doença cerebral);
- se você tiver dificuldade para respirar;
- se você tiver uma tendência à epilepsia ou convulsões, porque o risco de uma convulsão pode aumentar;
- se você sofre de uma doença do fígado ou rim.

Distúrbios de respiração associados ao sono

Tramadon[®] contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (rasa/pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).

O risco de ocorrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

Convulsões epiléticas foram relatadas em pacientes tomando tramadol no nível de dose recomendado. O risco pode ser aumentado quando as doses de tramadol excedem o limite superior de dose diária recomendada (400 mg).

Por favor, notar que **Tramadon**[®] solução injetável pode levar à dependência física e psicológica. Quando **Tramadon**[®] solução injetável é administrado por um longo período, seu efeito pode diminuir, de modo que doses mais altas precisam ser administradas (desenvolvimento de tolerância).

Em pacientes com uma tendência para abuso de medicamentos ou que são dependentes de medicamentos, o tratamento com **Tramadon**[®] solução injetável deve ser realizado somente por períodos curtos e sob estrita supervisão médica.

Também informe seu médico se um destes problemas ocorrer durante o tratamento com **Tramadon**[®] solução injetável ou se já ocorreram com você no passado.

Outros medicamentos e Tramadon[®]

Por favor, informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento.

Tramadon[®] solução injetável não deve ser usado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico de **Tramadon**[®] solução injetável pode ser reduzido e o tempo de duração da ação pode ser reduzido, se você tomar medicamentos que contenham:

- carbamazepina (para convulsões epiléticas);
- ondansetrona (prevenir náusea).

Seu médico dirá se você pode receber **Tramadon**[®] solução injetável e qual a dose.

O risco de efeitos colaterais aumenta:

- se você estiver tomando tranquilizantes, pílulas para dormir, outros analgésicos tais como morfina e codeína (também um medicamento para tosse), e álcool enquanto você estiver recebendo **Tramadon**[®] solução injetável. Você pode sentir sonolência ou sentir que você pode desmaiar. Se isto acontecer informe sua enfermeira e o seu médico.
- se você estiver tomando medicamentos que podem causar convulsão, tais como antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de ter uma convulsão pode aumentar se você receber **Tramadon**[®] solução injetável ao mesmo tempo. Seu médico dirá se **Tramadon**[®] solução injetável é adequado para você.
- se você estiver tomando certos antidepressivos. **Tramadon**[®] solução injetável pode interagir com estes medicamentos e você pode apresentar sintomas tais como contrações musculares involuntárias, rítmicas, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, suor excessivo, tremor, exageração dos reflexos, tensão muscular aumentada, temperatura do corpo acima de 38 °C.
- se você estiver tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para “afinar” o sangue), por exemplo, varfarina, durante o tratamento com **Tramadon**[®] solução injetável. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Usando Tramadon® solução injetável com comida e álcool

Não beba álcool durante o tratamento com **Tramadon®** solução injetável, pois seu efeito pode ser intensificado. O alimento não influencia o efeito de **Tramadon®**.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon®** solução injetável se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante a amamentação. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite materno. Após uma dose única, usualmente não é necessário interromper a amamentação.

Baseado na experiência humana é sugerido que o tramadol não influencia na fertilidade feminina ou masculina.

Categoria de risco de gravidez C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Direção e uso de máquinas

Tramadon® solução injetável pode causar sonolência, tontura e visão borrada e, portanto, pode prejudicar suas reações. Se você sentir que suas reações estão afetadas, não dirija um carro ou outro veículo, não use equipamentos elétricos ou opere máquinas.

Informação importante sobre algum dos ingredientes de Tramadon® solução injetável.

Este medicamento contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por mL, portanto, essencialmente livre de sódio.

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?

Cuidados de armazenamento

Tramadon® solução injetável deve ser armazenado em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegidos da luz.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Após a abertura da ampola de **Tramadon®** solução injetável, qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

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.

Aspecto físico/Características organolépticas

Tramadon® solução injetável é uma solução límpida, incolor e isenta de partículas.

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?

Este medicamento deve sempre ser usado exatamente como prescrito pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e sua sensibilidade individual à dor. Em geral a menor dose analgésica deve ser usada. Normalmente, doses diárias de até 8 mL de **Tramadon**[®] solução injetável (equivalente a 400 mg de cloridrato de tramadol) serão suficientes. Excepcionalmente, se clinicamente necessário, seu médico pode orientar a usar uma dose diária mais alta.

A menos que prescrito o contrário pelo seu médico a dose usual é:

Adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade:

Dependendo da sua dor você receberá 1-2 mL de **Tramadon**[®] solução injetável (equivalente a 50 -100 mg de cloridrato de tramadol).

Dependendo da sua dor o efeito dura cerca de 4 – 8 horas.

Crianças acima de 1 ano de idade:

A dose única usual é 1-2 mg de cloridrato de tramadol por quilo de peso corporal. A menor dose analgésicamente efetiva deve geralmente ser selecionada. Doses diárias de 8 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal ou 400 mg de cloridrato de tramadol, o que for menor, não deve ser excedida.

Informações sobre o manuseio de Tramadon[®] ampolas

Tramadon[®] solução injetável é fornecido em ampolas *break-point*. A ampola tem uma quebra de linha e pode ser facilmente aberta:

- 1) Coloque a ampola que mostra o ponto para cima.
- 2) Quebre para baixo a ampola.

Método de administração

As informações para administração estão a seguir e deverão ser utilizadas somente por profissional de saúde na aplicação da sua dose.

Para dor moderada administrar 1 mL de **Tramadon**[®] solução injetável (correspondendo a 50 mg de cloridrato de tramadol). Se não surtir efeito após 30-60 minutos, 1 mL pode ser administrado novamente.

Se para dor grave uma dose maior for necessária, 2 mL de **Tramadon**[®] solução injetável (equivalente a 100 mg de cloridrato de tramadol) podem ser administrados.

Para o tratamento de dor grave nas primeiras horas pós-operatórias doses mais altas podem ser necessárias de acordo com o procedimento (tratamento da dor conforme a necessidade). As necessidades em 24 horas geralmente não são maiores que na administração normal.

Tramadon[®] solução injetável é injetado i.v. (usualmente em uma veia sob a superfície do braço), i.m. (usualmente nas nádegas) ou s.c. (sob a pele).

A administração nas veias é lenta com 1 mL de **Tramadon**[®] solução injetável (equivalente a 50 mg de cloridrato de tramadol) por minuto.

Alternativamente, **Tramadon**[®] solução injetável pode ser diluído com uma solução para infusão adequada (por exemplo, solução de cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%) para uso como uma infusão i.v. ou em analgesia controlada pelo paciente (ACP).

Cálculo do volume de injeção:

- 1) Calcular a dose total de cloridrato de tramadol (mg) requerida: peso corporal (kg) x dose (mg/kg).
- 2) Calcular o volume (mL) da solução diluída a ser injetada: dividir a dose total (mg) por uma concentração apropriada da solução diluída (mg/mL; ver tabela abaixo).

Tabela: Diluição de Tramadon[®] solução para injeção.

Tramadon [®] 50 mg solução para injeção + diluente adicionado	Tramadon [®] 100 mg solução para injeção + diluente adicionado	Concentração da solução diluída para injeção (mg de cloridrato de tramadol/mL)
---	--	--

1 mL + 1 mL	2 mL + 2 mL	25,0 mg/mL
1 mL + 2 mL	2 mL + 4 mL	16,7 mg/mL
1 mL + 3 mL	2 mL + 6 mL	12,5 mg/mL
1 mL + 4 mL	2 mL + 8 mL	10,0 mg/mL
1 mL + 5 mL	2 mL + 10 mL	8,3 mg/mL
1 mL + 6 mL	2 mL + 12 mL	7,1 mg/mL
1 mL + 7 mL	2 mL + 14 mL	6,3 mg/mL
1 mL + 8 mL	2 mL + 16 mL	5,6 mg/mL
1 mL + 9 mL	2 mL + 18 mL	5,0 mg/mL

De acordo com os seus cálculos, diluir os conteúdos da ampola de **Tramadon**[®] adicionando um diluente adequado, misturar e administrar o volume calculado da solução diluída. Descartar o excesso de solução para injeção.

Exemplo

Para uma criança pesando 27 kg você gostaria de dar uma dose de 1,5 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal.

A dose total requerida é $27 \text{ kg} \times 1,5 \text{ mg/kg} = 40,5 \text{ mg}$ de cloridrato de tramadol.

Uma concentração adequada da solução diluída é 10,0 mg/mL, pois o volume a ser injetado seria cerca de 4 mL ($40,5 \text{ mg} / 10,0 \text{ mg/mL} = 4,05 \text{ mL}$).

Desta forma, 1 mL de **Tramadon**[®] solução injetável (isto é, o conteúdo total de 1 ampola de **Tramadon**[®] 50 mg solução injetável) é diluído pela adição de 4 mL de diluente (por exemplo, solução de cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%) para dar uma solução diluída de concentração de 10 mg de cloridrato de tramadol por mililitro.

4 mL da solução diluída (40 mg de cloridrato de tramadol) são administrados.

Incompatibilidades

Tramadon[®] solução injetável demonstrou ser incompatível (imiscível) com soluções injetáveis de diclofenaco, indometacina, fenilbutazona, diazepam, flunitrazepam, midazolam e trinitrato de glicerol.

Após a abertura da ampola de **Tramadon**[®] solução injetável, qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

Pacientes idosos

Em pacientes idosos (acima de 75 anos) a excreção de tramadol pode ser atrasada. Se isto é aplicável a você, seu médico pode orientar um intervalo prolongado entre as doses.

Insuficiência hepática ou renal/pacientes em diálise

Se você sofre de insuficiência hepática e/ou renal seu médico pode recomendar um intervalo maior entre as doses.

Como e quando você deve receber **Tramadon**[®] solução injetável?

Tramadon[®] solução injetável será injetado lentamente usualmente em uma veia sob a superfície do braço ou injetado no músculo (usualmente nas nádegas) ou sob a pele. Alternativamente, **Tramadon**[®] solução injetável será diluído e infundido em uma veia.

Por quanto tempo você deve receber **Tramadon**[®]?

Você não deve receber **Tramadon**[®] solução injetável por mais tempo que o necessário.

Se você precisar ser tratado por um período mais longo, seu médico verificará em intervalos curtos regulares (se necessário com interrupções no tratamento) se você deve continuar a receber **Tramadon**[®] solução injetável e em qual dose.

Se você tiver a impressão que o efeito de **Tramadon**[®] solução injetável é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de usar **Tramadon**[®]

Se o tratamento com **Tramadon**[®] solução injetável for interrompido ou terminado muito cedo, é provável que a dor volte. Se você desejar parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe sua enfermeira e seu médico.

Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com **Tramadon**[®] solução injetável é parado. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que foram tratadas com **Tramadon**[®] solução injetável por algum tempo podem se sentir mal se o tratamento é parado abruptamente. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas.

Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino. Muito poucas pessoas podem ter ataques de pânico, alucinações, percepções não usuais tais como coceira, formigamento e dormência, e ruído nos ouvidos (tinido). Sintomas do sistema nervoso central não usuais adicionais, isto é, confusão, delusões, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delusão de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após o tratamento ser interrompido, por favor, consulte seu médico.

Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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.

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

Se você não receber **Tramadon**[®] solução injetável é provável que a dor volte. Você não deve receber uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue recebendo **Tramadon**[®] solução injetável como antes.

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?

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

As reações citadas respeitam o seguinte critério de frequência:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes ou mais que utilizam este medicamento).

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

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis.

Você deve consultar um médico imediatamente se você experimentar sintomas de uma reação alérgica tais como rosto, língua ou garganta inchados, e/ou dificuldade de engolir ou urticária junto com dificuldades para respirar.

Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento com **Tramadon**[®] são náusea e tontura, que ocorrem em mais de 10% dos pacientes.

Transtornos do sistema imunológico

Rara: reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, respiração ruidosa, inchaço da pele) e choque (falha súbita da circulação) ocorreram em casos muito raros.

Transtornos do coração e circulação sanguínea

Incomum: efeitos no coração e circulação sanguínea (palpitação, batimento acelerado do coração, sentimento de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos podem particularmente ocorrer em pacientes na posição em pé ou sob estresse físico.

Rara: batimento cardíaco lento

Investigações

Rara: aumento na pressão sanguínea

Transtornos endócrinos

Casos de SIADH (síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos do sistema nervoso

Muito comum: tontura

Comum: dor de cabeça, sonolência

Rara: sensações anormais (p. ex. coceira, formigamento, dormência), tremor, convulsões epiléticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtorno da fala.

Convulsões epiléticas ocorreram principalmente em altas doses de tramadol ou quando tramadol foi tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos que podem induzir convulsão.

Transtornos do metabolismo e nutrição

Rara: alterações no apetite

Casos de hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos psiquiátricos

Rara: alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos

Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com **Tramadon**[®] solução injetável. Sua intensidade e natureza podem variar (de acordo com a personalidade do paciente e duração da terapia). Isto pode aparecer como uma alteração no humor (muitas vezes muito bom humor, ocasionalmente humor irritado), alterações na atividade (usualmente supressão, ocasionalmente aumento) e percepção cognitiva e sensorial diminuída (alterações nos sentidos e reconhecimento, que podem levar a erros em julgamento).

Pode ocorrer dependência da droga.

Se **Tramadon**[®] for tomado por um longo período de tempo pode ocorrer dependência, embora o risco seja muito baixo. Quando o tratamento é interrompido abruptamente, podem aparecer sinais de abstinência.

Desconhecida: síndrome da apneia central do sono

Transtornos respiratórios

Rara: respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia)

Se as doses recomendadas são excedidas, ou se outros medicamentos que deprimem a função cerebral são tomados ao mesmo tempo, a respiração pode ficar mais lenta.

Piora da asma foi relatada, entretanto não foi estabelecido se foi causada pelo tramadol.

Transtornos do olho

Rara: visão borrada, dilatação excessiva das pupilas (midríase), constrição da pupila (miose).

Transtornos do estômago e intestino

Muito comum: náusea

Comum: vômito, constipação, boca seca.

Incomum: urgência para vomitar (tentar vomitar sem conseguir), problema de estômago (p. ex. sentimento de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia.

Transtornos da pele

Comum: sudorese (hiperidrose)

Incomum: reações da pele (p. ex. coceira, erupção da pele)

Transtornos musculares

Rara: músculos fracos

Transtornos hepáticos e biliares

Muito rara: enzima hepática aumentada

Transtornos urinários

Rara: passagem da urina com dificuldade ou dor, passagem de menos urina que o normal (disúria)

Transtornos gerais e condições do local de administração

Comum: fadiga

Se você tiver qualquer efeito colateral, converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui efeitos colaterais não listados nesta bula.

Informe 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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tiver recebido uma dose adicional por engano, esta geralmente não tem efeitos negativos. Você deve receber a próxima dose como prescrita.

Após receber doses muito altas, podem ocorrer pupilas muito contraídas, vômito, queda da pressão sanguínea, batimento cardíaco acelerado, colapso, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória. Em tais casos um médico deve ser chamado imediatamente.

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

Reg. MS Nº 1.0298.0261

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Fabricado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo/SP

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/11/2022.



R_0261_02

Tramadon[®]
cloridrato de tramadol

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução
100 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Tramadon®****cloridrato de tramadol****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.****APRESENTAÇÕES**

Embalagens contendo 1 frasco goteador com 10 mL de solução de cloridrato de tramadol 100 mg/mL.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE****COMPOSIÇÃO****Cada mL de solução oral contém:**

cloridrato de tramadol.....100 mg/mL

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: ciclamato de sódio, sacarina sódica, sacarose, glicerol, aroma cereja/menta, metilparabeno, propilenoglicol, hidróxido de sódio, óleo de rícino hidrogenado etoxilado e água para injetáveis.

Cada mL da solução equivale a 40 gotas**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Tramadon®** (cloridrato de tramadol) é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave.**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**Cloridrato de tramadol, a substância ativa do **Tramadon®** é um analgésico que pertence à classe dos opioides que age no sistema nervoso central. Desta forma, alivia a dor agindo nas células nervosas específicas da medula espinhal e cérebro.**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****Não tome Tramadon®:**

- se você é alérgico ao cloridrato de tramadol ou a qualquer componente do medicamento;
- em intoxicação aguda com álcool, pílulas para dormir, analgésicos ou outras drogas psicotrópicas (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se você também está tomando inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou tiver tomado nos últimos 14 dias antes do tratamento com **Tramadon®**;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

Gravidez

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon®** se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Categoria de risco de gravidez C.**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.****4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?****Advertências e Precauções**Converse com o seu médico antes de tomar **Tramadon®**:

- se você pensa que é viciado em outros analgésicos (opioides);
- se você sofre de transtornos de consciência (se você sente que vai desmaiar);
- se você está em estado de choque (suor frio pode ser um sinal disto);
- se você sofre de aumento da pressão no cérebro (possivelmente após um dano na cabeça ou doença cerebral);
- se você tiver dificuldade para respirar;
- se você tiver uma tendência à epilepsia ou convulsões porque o risco de uma convulsão pode aumentar;
- se você sofre de uma doença do fígado ou rim.

Distúrbios de respiração associados ao sono

Tramadon[®] contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (respiração rasa / pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).

O risco de ocorrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

Convulsões epiléticas foram relatadas em pacientes tomando tramadol no nível de dose recomendado. O risco pode ser aumentado quando as doses de tramadol excedem o limite superior de dose diária recomendada (400 mg).

Por favor, notar que **Tramadon**[®] pode levar à dependência física e psicológica. Quando **Tramadon**[®] é administrado por um longo período, seu efeito pode diminuir, de modo que doses mais altas precisam ser administradas (desenvolvimento de tolerância).

Em pacientes com uma tendência para abuso de medicamentos ou que são dependentes de medicamentos, o tratamento com **Tramadon**[®] deve ser realizado somente por períodos curtos e sob estrita supervisão médica.

Também informe seu médico se um destes problemas ocorrer durante o tratamento com **Tramadon**[®] ou se já ocorreram com você no passado.

Outros medicamentos e Tramadon[®]

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento.

Tramadon[®] não deve ser tomado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico de **Tramadon**[®] pode ser reduzido e o tempo de duração da ação pode ser reduzido, se você tomar medicamentos que contenham:

- carbamazepina (para convulsões epiléticas);
- ondansetrona (prevenir náusea).

Seu médico dirá se você pode tomar **Tramadon**[®] e qual a dose.

O risco de efeitos colaterais aumenta:

- se você estiver tomando tranquilizantes, pílulas para dormir, outros analgésicos tais como morfina e codeína (também um medicamento para tosse), e álcool enquanto você estiver tomando **Tramadon**[®]. Você pode sentir sonolência ou sentir que você pode desmaiar. Se isto acontecer informe seu médico.
- se você estiver tomando medicamentos que podem causar convulsão, tais como antidepressivos ou antipsicóticos.

O risco de ter uma convulsão pode aumentar se você tomar **Tramadon**[®] ao mesmo tempo. Seu médico dirá se **Tramadon**[®] é adequado para você.

- se você estiver tomando certos antidepressivos. **Tramadon**[®] pode interagir com estes medicamentos e você pode experimentar sintomas tais como contrações musculares involuntárias, rítmicas, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, suor excessivo, tremor, exageração dos reflexos, tensão muscular aumentada, temperatura do corpo acima de 38 °C.

- se você estiver tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para “afinar” o sangue), por exemplo, varfarina, junto com **Tramadon**[®]. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Tramadon® com comida e álcool

Não beba álcool durante o tratamento com **Tramadon®**, pois seu efeito pode ser intensificado. O alimento não influencia o efeito de **Tramadon®**.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon®** se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante a amamentação. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite materno. Após uma dose única, usualmente não é necessário interromper a amamentação.

Baseado na experiência humana é sugerido que o tramadol não influencia na fertilidade feminina ou masculina.

Categoria de risco de gravidez C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Direção e uso de máquinas

Tramadon® pode causar sonolência, tontura e visão borrada e, portanto, pode prejudicar suas reações. Se você sentir que suas reações são afetadas, não dirija um carro ou outro veículo, não use equipamentos elétricos ou opere máquinas.

Tramadon® solução oral contém sacarose e óleo de rícino hidrogenado etoxilado

Se você foi informado pelo seu médico que você tem uma intolerância a alguns açúcares, contate seu médico antes de tomar este medicamento. Isto porque **Tramadon®** solução oral contém sacarose. Se **Tramadon®** solução oral foi prescrito para uso crônico (por duas semanas ou mais), o produto pode ser danoso para os dentes.

O cloridrato de tramadol solução oral contém na formulação óleo de rícino que pode causar desconforto abdominal e diarreia.

Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar.

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?**Cuidados de armazenamento**

Tramadon® solução deve ser armazenado em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegidos da luz.

Manter o frasco bem fechado. Não deve ser transferido para outra embalagem.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Aspecto físico/Características organolépticas

Solução límpida isenta de partículas estranhas, incolor a levemente amarelada com sabor e odor característicos de cereja e menta.

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?

Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e sua sensibilidade individual à dor. Em geral a menor dose analgésica deve ser tomada. Não tome mais que 160 gotas por dia (8 doses de 20 gotas) (equivalente a 400 mg de cloridrato de tramadol), exceto se seu médico instruir você a fazer isto.

A menos que prescrito o contrário pelo seu médico, a dose usual é:

Adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade:

20 a 40 gotas (equivalente a 50 – 100 mg de cloridrato de tramadol).

Dependendo da dor o efeito dura cerca de 4 a 8 horas.

Crianças

Para crianças a partir de 1 ano de idade a dose única usual é 4 a 8 gotas por 10 kg (1-2 mg de cloridrato de tramadol por kg) de peso corporal.

A menor dose analgésicamente efetiva deve geralmente ser escolhida. Doses diárias de 8 mg de substância ativa por kg de peso corporal ou 400 mg de substância ativa, o que for menor, não devem ser excedidas.

Instruções de manuseio de Tramadon® solução oral, em frasco gotejador

Para obter as gotas, segure o frasco virado para baixo e bata no fundo do frasco gentilmente com seu dedo até que a primeira gota apareça.

Conteúdo de cloridrato de tramadol nas gotas únicas:

Número de gotas	Cloridrato de tramadol
1 gota	2,5 mg
5 gotas	12,5 mg
10 gotas	25 mg
15 gotas	37,5 mg
20 gotas	50 mg
25 gotas	62,5 mg
30 gotas	75 mg
35 gotas	87,5 mg
40 gotas	100 mg

Guia para dose relacionada ao peso corporal em crianças a partir de 1 ano de idade:

Idade aproximada	Peso corporal	Número de gotas para dose única (1-2 mg/kg)
1 ano	10 kg	4 - 8
3 anos	15 kg	6 - 12
6 anos	20 kg	8 - 16
9 anos	30 kg	12 - 24
11 anos	45 kg	18 - 36

Pacientes idosos

Em pacientes idosos (acima de 75 anos) a excreção de tramadol pode ser atrasada. Se isto é aplicável a você, seu médico pode recomendar um intervalo prolongado entre as doses.

Insuficiência hepática ou renal/pacientes em diálise

Se você sofre de insuficiência hepática e/ou renal seu médico pode recomendar um intervalo maior entre as doses.

Como e quando você deve tomar Tramadon®?

Tramadon® solução oral é para uso oral.

Tome **Tramadon®** solução oral com um pouco de líquido puro ou misturado a líquido adoçado, com ou sem alimento.

Por quanto tempo você deve tomar Tramadon®?

Você não deve tomar **Tramadon®** por mais tempo que o necessário. Se você precisar ser tratado por um período mais longo, seu médico verificará em intervalos curtos regulares (se necessário com interrupções no tratamento) se você deve continuar a tomar **Tramadon®** e em qual dose.

Se você tiver a impressão que o efeito de **Tramadon®** é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Tramadon®

Se você interromper ou terminar o tratamento com **Tramadon®** muito cedo, é provável que a dor volte. Se você desejar parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe seu médico.

Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com **Tramadon®** é parado. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que receberam solução oral de cloridrato de tramadol por algum tempo podem se sentir mal se eles pararem abruptamente o tratamento. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas.

Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino. Muito poucas pessoas podem ter ataques de pânico, alucinações, percepções não usuais tais como coceira, formigamento e dormência, e ruído nos ouvidos (tinido). Sintomas do sistema nervoso central não usuais adicionais, isto é, confusão, delusões, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delusão de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após parar de tomar **Tramadon®**, por favor, consulte seu médico.

Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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.

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

Se você esquecer de tomar **Tramadon®** é provável que a dor volte. Não tome uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue tomando as **Tramadon®** como antes.

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?

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

As reações citadas respeitam o seguinte critério de frequência:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis

Você deve consultar um médico imediatamente se você experimentar sintomas de uma reação alérgica tais como rosto, língua ou garganta inchados, e/ou dificuldade de engolir ou urticária junto com dificuldades para respirar.

Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento com **Tramadon®** são náusea e tontura, que ocorrem em mais de 10% dos pacientes.

Transtornos do sistema imunológico

Rara: reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, respiração ruidosa, inchaço da pele) e choque (falha súbita da circulação) ocorreram em casos muito raros.

Transtornos do coração e circulação sanguínea

Incomum: efeitos no coração e circulação sanguínea (palpitação, batimento acelerado do coração, sentimento de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos podem particularmente ocorrer em pacientes na posição em pé ou sob estresse físico.

Rara: batimento cardíaco lento

Investigações

Rara: aumento na pressão sanguínea

Transtornos endócrinos

Casos de SIADH (síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos do sistema nervoso

Muito comum: tontura

Comum: dor de cabeça, sonolência

Rara: sensações anormais (p. ex. coceira, formigamento, dormência), tremor, convulsões epiléticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtorno da fala.

Convulsões epiléticas ocorreram principalmente em altas doses de tramadol ou quando tramadol foi tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos que podem induzir convulsão.

Transtornos do metabolismo e nutrição

Rara: alterações no apetite

Casos de hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos psiquiátricos

Rara: alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos

Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com **Tramadol**[®]. Sua intensidade e natureza podem variar (de acordo com a personalidade do paciente e duração da terapia). Isto pode aparecer como uma alteração no humor (muitas vezes muito bom humor, ocasionalmente humor irritado), alterações na atividade (usualmente supressão, ocasionalmente aumento) e percepção cognitiva e sensorial diminuída (alterações nos sentidos e reconhecimento, que podem levar a erros em julgamento).

Pode ocorrer dependência da droga.

Se **Tramadol**[®] for tomado por um longo período de tempo pode ocorrer dependência, embora o risco seja muito baixo. Quando o tratamento é interrompido abruptamente, podem aparecer sinais de abstinência.

Desconhecida: síndrome da apnéia central do sono.

Transtornos do olho

Rara: visão borrada, dilatação excessiva das pupilas (midríase), constrição da pupila (miose).

Transtornos respiratórios

Rara: respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia)

Se as doses recomendadas são excedidas, ou se outros medicamentos que deprimem a função cerebral são tomados ao mesmo tempo, a respiração pode ficar mais lenta.

Piora da asma foi relatada, entretanto não foi estabelecido se foi causada pelo tramadol.

Transtornos do estômago e intestino

Muito comum: náusea

Comum: vômito, constipação, boca seca.

Incomum: urgência para vomitar (tentar vomitar sem conseguir), problema de estômago (p. ex. sentimento de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia.

Transtornos da pele

Comum: sudorese (hiperidrose)

Incomum: reações da pele (p. ex. coceira, erupção da pele)

Transtornos musculares

Rara: músculos fracos

Transtornos hepáticos e biliares

Muito rara: enzima hepática aumentada

Transtornos urinários

Rara: passagem da urina com dificuldade ou dor, passagem de menos urina que o normal (disúria)

Transtornos gerais e condições do local de administração

Comum: fadiga

Se tiver qualquer efeito colateral converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui efeitos colaterais não listados nesta bula.

Informe 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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tiver tomado uma dose adicional por engano, esta geralmente não tem efeitos negativos. Você deve tomar a próxima dose como prescrita.

Após tomar doses muito altas, podem ocorrer pupilas muito contraídas, vômito, queda da pressão sanguínea, batimento cardíaco acelerado, colapso, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória. Em tais casos um médico deve ser chamado imediatamente.

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

Reg. MS Nº 1.0298.0261

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ:44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/11/2022.



R_0261_03

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP /VPS)	Apresentações relacionadas
20/01/2023	-----	10450 – SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	-----	-----	-----	-----	VP 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? 6 – Como devo usar este medicamento? 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 5 - Advertências e Precauções 8 – Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP / VPS	50 MG CAP GEL DURA 100 MG COM REV LIB PROL 50 MG/ML SOL INJ 100 MG/ML SOL OR
07/04/2021	1326487/21-7	10450 – SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	-----	-----	-----	-----	9. Reações adversas (VigiMed)	VPS	50 MG CAP GEL DURA 100 MG COM REV LIB PROL 50 MG/ML SOL INJ 100 MG/ML SOL OR
01/10/2020	3367950/20-9	10450 – SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	-----	-----	-----	-----	VP I – Identificação do Medicamento 6 – Como devo usar este medicamento? VPS 8 – Posologia e Modo de Usar	VP / VPS	100 MG/ML SOL OR
10/12/2019	3413727/19-1	10450 – SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	-----	-----	-----	-----	4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? Unificação das bulas do profissional da saúde 5 - Advertências e Precauções	VP / VPS	50 MG CAP GEL DURA 100 MG COM REV LIB PROL 50 MG/ML SOL INJ 100 MG/ML SOL OR

14/11/2017	2201047/17-5	10450 – SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	-----	-----	-----	-----	I – Identificação do Medicamento 6 – Como devo usar este medicamento? 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar? 9 – O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento. 3 – Características farmacológicas 4 – Contraindicações 5 – Advertências e Precauções 6 – Interações Medicamentosas 8 – Posologia e Modo de Usar 9 – Reações Adversas 10 - Superdose	VP / VPS	100 MG COM REV LIB PROL
09/02/2017	0223692/17-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	07/10/2016	2367149/16-7	Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	26/12/2016	I- Identificação do medicamento	VP / VPS	50 MG/ML SOL INJ
03/01/2017	0011402/17-2	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	07/10/2016	2367149/16-7	Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	26/12/2016	I- Identificação do medicamento	VP / VPS	50 MG/ML SOL INJ
29/11/2016	2534810/16-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	3- Quando não devo usar este medicamento? 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 6- Como devo usar este medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar? 3- Características farmacológicas 4- Contraindicações 5- Advertências e precauções 6-Interações medicamentosas 8- Posologia e modo de usar 9-Reações adversas 10- Superdose	VP / VPS	50 MG CAP GEL DURA 100 MG COM REV LIB PROL 50 MG/ML SOL INJ 100 MG/ML SOL OR

05/07/2016	2028435/16-7	10756 – SIMILAR Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	-----	-----	-----	-----	I- Identificação do medicamento	VP / VPS	50 MG CAP GEL DURA 100 MG COM REV LIB PROL 50 MG/ML SOL INJ 100 MG/ML SOL OR
17/06/2016	1942116/16-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do medicamento referência Tramal (Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 13/11/2015, e conforme RDC 47/09.	VP / VPS	50 MG CAP GEL DURA 100 MG COM REV LIB PROL 50 MG/ML SOL INJ 100 MG/ML SOL OR
07/10/2013	0842418/13-7	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do medicamento referência Tramal (Pfizer), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 02/10/2013, e conforme RDC 47/09.	VP / VPS	50 MG CAP GEL DURA 100 MG COM REV LIB PROL 50 MG/ML SOL INJ 100 MG/ML SOL OR

6	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610068	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses
Nº					
Apresentação					
Registro					
Forma Farmacêutica					
Data de Publicação					
Validade					
7	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610076	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº					
Apresentação					
Registro					
Forma Farmacêutica					
Data de Publicação					
Validade					
8	100 MG SUP RET CT STR X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029802610084	SUPOSITORIO RETAL	07/02/2001	36 meses
Nº					
Apresentação					
Registro					
Forma Farmacêutica					
Data de Publicação					
Validade					
9	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1029802610092	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	07/02/2001	24 meses
Nº					
Apresentação					
Registro					
Forma Farmacêutica					
Data de Publicação					
Validade					
10	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802610106	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	150MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802610114	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG CAP GEL CT BL AL PLAS OPC X 4 ATIVA	1029802610122	CAPSULA GELATINOSA DURA	03/10/2002	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610173	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610191	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610203	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				

Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802610211	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802610221	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	07/02/2001	24 meses