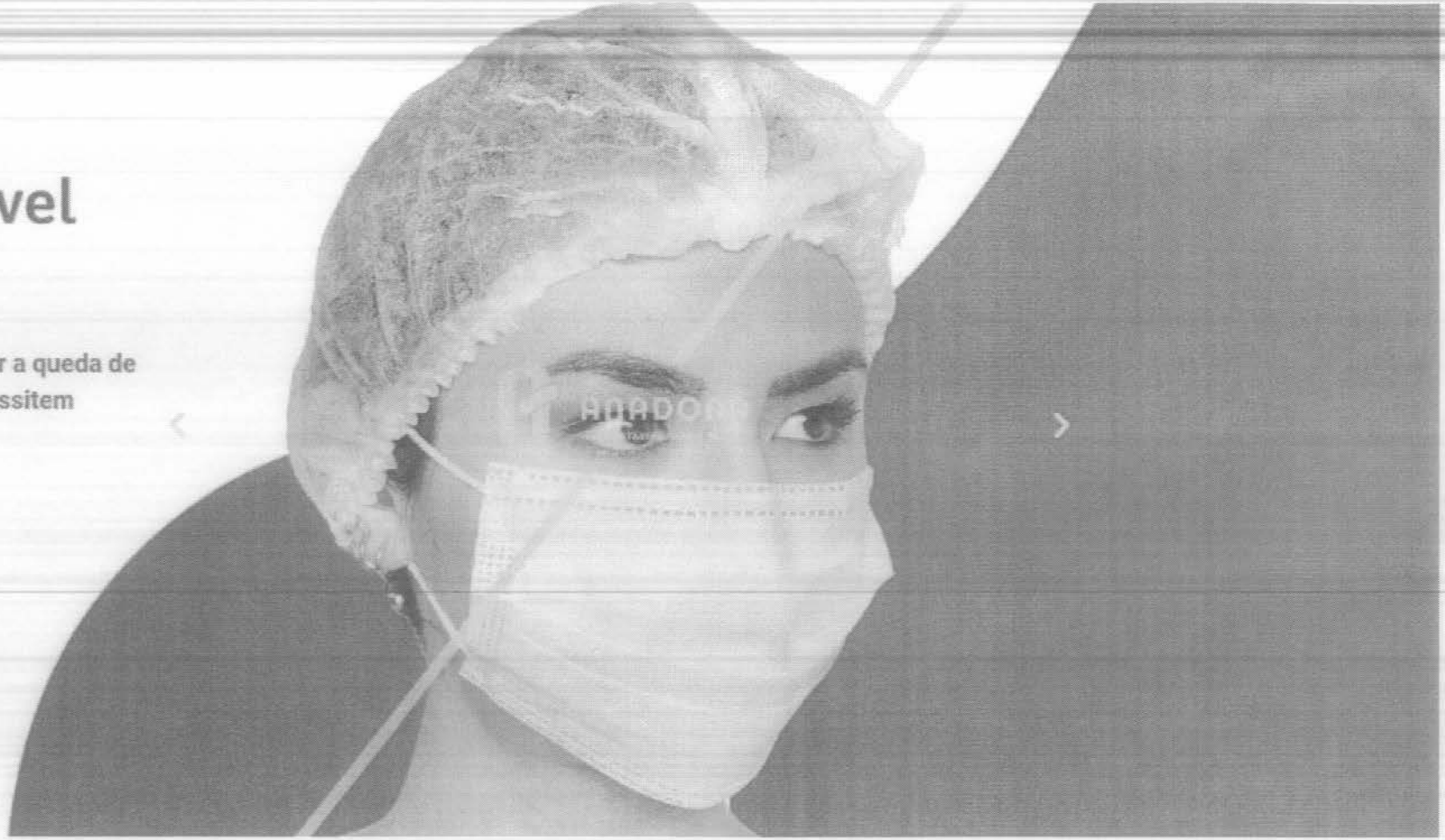
Touca Descartável



Produto desenvolvido para evitar a queda de cabelos em ambientes que necessitem proteção e limpeza.

- Produto de uso único
- Não tecido 100% polipropileno
- Não estéril
- Tiras de amarrar na cintura e pescoço
- Embalagem com 10 unidade

Modelo	Tamanho	Gramatura	Cores
Slim	40cm X 50cm	Leve	Branco
Soft	45cm X 50cm	Leve	Branco, Azul Claro, Verde e Rosa
Soft Plus	50cm X 50cm	Leve	Branco
Advanced	45cm X 50cm	Média	Branco, Azul Claro, Azul Escuro, Verde,

Fls 3128
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fls 3129
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fita Crepe Adesiva Hospitalar 16mm X 50m CIEX

Cód.: 5094



Fls 3130
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fita Crepe Hospitalar 16mm x 50m CIEX.

Descrição do produto

Indicações	Ideal para: - Fixação de ataduras; - Rótulos em sacos, seringas e mamadeiras; - Fechamento de pacotes de papel e plástico para acondicionamento de utensílios e materiais.
Composição	Papel crepado saturado e envernizado, recoberto com adesivo a base de borracha natural
Diferenciais e benefícios	- Resistente; - Alto padrão de qualidade; - Durabilidade.
Itens inclusos	01 Fita Crepe Hospitalar 16mm x 50m CIEX.
Altura do produto (cm)	2,00
Largura do produto (cm)	11,00
Profundidade do produto (cm)	11,00
Peso líquido (Kg)	0,070
Altura da embalagem (cm)	2,00
Largura da embalagem (cm)	11,50
Profundidade da embalagem (cm)	12,00
Peso bruto com embalagem (Kg)	0,070
Higiene e Conservação	- Manter em local seco, limpo e seco; - Evite a ação do calor e raios UV, que causam a degradação do produto.



Fls 3131
Proc. Nº 023/2023
Ass

Desenvolvida para absorção de sangue e exsudatos, antissepsia da pele e/ou mucosas e para limpeza e cobertura de curativos em geral. Seu tecido é neutro, macio, altamente absorvente, inodoro e insípido.

Sobre o Produto:

- Estéril
- Fabricada em Tecido 100% Algodão alvejado (isento de impurezas, alvejante óptico e resíduo de amido
- Possui 5 dobras e 8 camadas
- Sem Filamento Radiopaco
- Disponível no tamanho 7,5 x 7,5
- Modelo de 13 fios
- Atóxica e Apirogênica
- Descartável e de uso único.

Fls 3132
Proc. Nº 023/2023
Ass

e

ento

/el Mar



vido para uso do
úde para pequenos
ínicos e laboratoriais
téreis e não cirúrgicos.

opileno

tura e pescoço

idade

nho	Gramatura	Cores
X 0,90m	Leve	Branco, Azul Claro, Verde e Rosa
X 1,10m	Leve	Branco, Azul Claro, Verde e Rosa
X 1,10m	Média	Branco, Azul Claro, Azul Escuro, Verde, Rosa e Amarelo
X 1,10m	Alta	Branco, Azul Claro, Azul Escuro, Verde, Rosa e Amarelo
iedida	Sob medida	Branco, Azul Claro, Azul Escuro, Verde, Rosa e Amarelo

Fls 3133
Proc. Nº 023/2023
Ass



Fls 3134
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fls 3135
Proc. Nº 023/2023
Ass





ESPARADRAPO IMPERMEÁVEL PROCITEX 10CM X 4,5M C/ CAPA CREMER

Indicado dentro do ambiente odontológico, como fixação de curativos, sondas, drenos, cateteres, dispositivos de infusão intravenosa, bandagens, janelas em aparelhos gessados, aparelhos extensores ortopédicos (tração cutânea) etc. É de excelente fixação, flexibilidade, resistência e impermeabilidade.

MARCA: CREMER (/CREMER/)

Disponibilidade: Postagem em até 5 dias úteis após a confirmação de pagamento.

Fls 3136
Proc. Nº 023/2023
Ass





Lâmina de Bisturi Aço Carbono Caixa Com 100 - Glomed Nº 24

15732

Descrição do produto

A **Lâmina de Bisturi - Glomed** é descartável, confeccionada em aço carbono, projetada para realizar o encaixe com os cabos de bisturi. Cada lâmina é embalada individualmente em um pacote de folha de alumínio para evitar que a borda fique em contato com outra lâmina. Estéril, livre de látex.

Fls 3137
Proc. Nº 023/2023
Ass

Características:

- Aço Carbono;
- Estéril;
- Isenta de látex;
- Caixa com 100 unidades;
- Registro ANVISA: 0080273459002.

Instruções de Uso:

1. Verificar a integridade e validade do produto;
2. Escolha o tamanho da lâmina de bisturi adequada ao procedimento;
3. Abrir a embalagem de forma asséptica;
4. Encaixe a lâmina no cabo de bisturi com auxílio de uma pinça estéril;
5. Após a finalização do procedimento, retire a lâmina do cabo de bisturi com auxílio de uma pinça;
6. Descarte a lâmina em local apropriado.

Tamanhos Disponíveis:

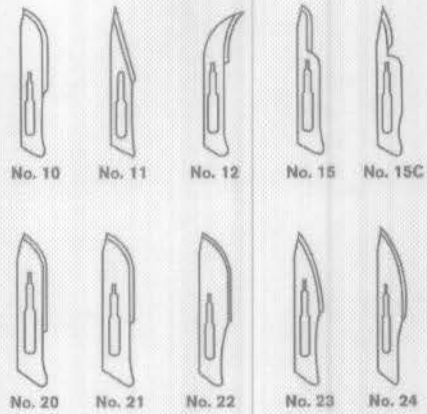


Imagem meramente ilustrativa.

Características

Características Gerais

Embalagem	Caixa com 100 unidades
Esterilização	Estéril
Registro Anvisa	0080041500002
Validade	5 Anos

Outros

Outros	Imagem Meramente Ilustrativa



Fls 3138
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fls 3139
Proc. Nº 023/2023
Ass

União Química
farmacêutica nacional S/A

TEFLAN

(tenoxicam)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido revestido

20 mg

Fls 3140
Proc. Nº 023/2023
Ass

TEFLAN
tenoxicam

União Química
farmacêutica nacional S/A

Comprimido revestido

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido 20 mg: embalagem contendo 5 ou 10 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
tenoxicam .....20 mg
Excipientes: lactose monoidratada, amido, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
TEFLAN é indicado para tratar os sintomas (principalmente a dor) de doenças com componentes inflamatórios, degenerativos e dolorosos em geral, principalmente do sistema muscular (musculoesquelético), como: artrite reumatoide (doença autoimune que acomete diversos sistemas do organismo e, nas articulações, provoca inflamação e deformidade), osteoartrite (inflamação de ossos e articulações), artrose (desgaste de articulações sem inflamação), espondilite anquilosante (inflamação das articulações da coluna e grandes articulações, como os quadris), tendinite (inflamação em tendões), bursite (inflamação da bolsa que envolve as articulações), periartrite dos ombros ou quadris (inflamação dos tecidos próximos a articulações), distensões de ligamentos, entorses, gota (depósito de ácido úrico com crises de artrite aguda), dor pós-operatória e dismenorreia primária (cólica menstrual).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A substância ativa de TEFLAN, tenoxicam, apresenta propriedades anti-inflamatórias, analgésicas (reduz a dor), antitérmicas (abaixa a febre) e inibe a agregação plaquetária (reduz a coagulação do sangue).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar TEFLAN se:
- tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida a tenoxicam, a qualquer componente do produto ou a outros anti-inflamatórios não esteroides (anti-inflamatórios que não contêm cortisona, como diclofenaco e ibuprofeno);
- tiver apresentado sintomas de asma, rinite e urticária em uso prévio de anti-inflamatórios não esteroides (como ácido acetilsalicílico);
- apresentar no momento ou já tiver apresentado alguma vez perfuração ou sangramento gastrintestinal (no estômago ou intestino) relacionado ao uso prévio de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- apresentar no momento ou já tiver apresentado alguma vez úlcera ou hemorragia (sangramento) péptica (estômago ou intestino) recorrente (dois ou mais episódios distintos comprovados de sangramento ou ulceração);
- apresentar insuficiência cardíaca grave (doença do coração que se manifesta como cansaço excessivo aos esforços, inchaço nas pernas e falta de ar), insuficiência hepática (doença do fígado) e renal (doença dos rins) severa, como ocorre com outros AINEs.
- estiver grávida, nos últimos 3 meses de gestação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve ter cuidado especial ao usar TEFLAN nas seguintes situações:

Fls 3141
Proc. Nº 023/2023
Ass.

- não deverá usar TEFLAN se tiver problemas hereditários raros de intolerância à galactose, como deficiência de Lapp lactase ou má absorção de glucose-galactose;
- se tiver idade mais avançada e/ou estiver debilitado por algum motivo, pode ter maior chance de apresentar reações adversas, como sangramentos e ulcerações gastrintestinais. Informe a seu médico caso apresente qualquer sintoma abdominal anormal;
- se já tiver apresentado doença inflamatória intestinal (colite ulcerativa ou doença de Crohn), deve utilizar TEFLAN com cautela; informe a seu médico antes de começar a tomar esta medicação;
- se apresentar reação de pele grave (síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica e dermatite esfoliativa), o tratamento com TEFLAN precisará ser interrompido;
- se tiver doença renal, insuficiência renal relacionada a diabetes, cirrose hepática, insuficiência cardíaca congestiva e hipovolemia (volume de sangue reduzido no organismo), é importante que suas funções cardíaca e renal sejam controladas (através de exames de sangue, como dosagem de ureia, creatinina, ou clinicamente, através do aparecimento de edemas, aumento de peso, etc.). Se você apresenta uma dessas condições, deverá ser considerado de alto risco no pré e pós-operatório de grandes cirurgias, por causa da possibilidade de grande sangramento e, portanto, precisará de acompanhamento especial;
- se tiver distúrbio de coagulação, deve ser cuidadosamente observado por seu médico;
- se já tiver apresentado pressão alta e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve ou moderada, deve ser monitorado cuidadosamente por seu médico;
- se tiver pressão alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida (como angina de peito ou infarto do miocárdio), doença arterial periférica (circulação prejudicada nas artérias), doença cerebrovascular (como derrame, por exemplo), taxa de colesterol ou triglicérides alta no sangue, diabetes e/ou for fumante, somente utilize TEFLAN após cuidadosa avaliação médica.

Se você desenvolver distúrbios da visão, deverá fazer exame oftalmológico, pois TEFLAN pode causar efeitos adversos oftalmológicos.

O tenoxicam pode mascarar os sintomas habituais de infecção, pois apresenta efeito antitérmico (abaixa a febre).

Idosos

Os idosos têm frequência aumentada de reações adversas aos AINEs, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinal, que podem ser fatais.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Se você apresentar reações adversas, tais como vertigens, tontura ou distúrbios visuais, deverá evitar dirigir veículos ou manusear máquinas que requeiram atenção.

Gravidez e amamentação

O uso de tenoxicam, assim como com qualquer medicamento utilizado para inibir a síntese de prostaglandina/cicloxigenase (como os anti-inflamatórios não esteroides), pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado em mulheres que tentam engravidar. A descontinuação de tenoxicam deve ser considerada em mulheres que têm dificuldade em engravidar ou estão em investigação de infertilidade.

Você deve comunicar o seu médico se tiver intenção de engravidar. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Não use TEFLAN se você estiver nos três últimos meses de gestação, pois há um risco aumentado de complicações para a mãe e para o feto.

Você deverá informar o seu médico se ficou grávida durante o tratamento com TEFLAN.

Se você estiver no primeiro e segundo trimestre de gestação, informe o seu médico antes de usar TEFLAN.

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

Até o momento, não há informações de que tenoxicam possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Principais interações medicamentosas

Você não deve usar TEFLAN e os seguintes medicamentos ao mesmo tempo: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), como ácido acetilsalicílico e outros salicilatos, inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (COX-2) e diuréticos poupadores de potássio.

Você deve avisar o seu médico e tomar TEFLAN com cuidado se estiver tomando os seguintes medicamentos: metotrexato (medicamento utilizado em várias doenças inflamatórias e vários tipos de

Fls. 3142
Proc. Nº 0[illegible]/2023

câncer), lítio (medicamento usado em alguns problemas psiquiátricos), hidroclorotiazida (diurético leve usado para reduzir a pressão arterial), bloqueadores alfa-adrenérgicos (medicamentos usados para reduzir a pressão arterial), bloqueadores beta-adrenérgicos (medicamentos usados para reduzir a pressão arterial), inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (medicamentos muito usados para reduzir a pressão arterial), bloqueadores de canal de cálcio (medicamentos muito utilizados para reduzir a pressão arterial), alfa agonistas de ação central (usados hoje principalmente em anestesia), anticoagulantes (varfarina, femprocumona e heparina, usados em casos de trombose e embolia, principalmente) hipoglicemiantes orais (glibornurida, glibenclamida e tolbutamida, usados no tratamento de diabetes), corticosteroides orais (anti-inflamatórios muito potentes, popularmente chamados de "cortisona"), inibidores seletivos de receptação de serotonina (antidepressivos), agentes antiplaquetários (como a aspirina), ciclosporina (imunossupressor), colestiramina e dextrometorfano.

Não foram relatadas interações entre tenoxicam e furosemida (um dos diuréticos mais utilizados), atenolol (medicação para tratamento de pressão arterial elevada), digitálicos (digoxina) (usados no tratamento da insuficiência cardíaca), antiácidos (usados para tratamento de azia e outros sintomas gástricos), antagonistas de receptores-H2 (cimetidina) (medicamentos usados para tratamento de gastrite, úlcera gástrica e duodenal e como protetores gástricos) e álcool.

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.
Atenção portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém Glúten

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° e 30°C); proteger da luz e umidade.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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: comprimido revestido, amarelo pardo, contendo núcleo amarelo, circular, biconvexo, vincado.

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 TEFLAN por via oral, com um pouco de água, durante ou imediatamente após uma refeição.
Os efeitos adversos podem ser minimizados se for usada a menor dose e a menor duração de tratamento suficientes para controlar os sintomas.
Para todas as indicações, exceto para cólica menstrual, dor pós-operatória e gota aguda, recomenda-se uma dose diária de 20 mg. A dose recomendada para cólica menstrual é de 20 mg/dia para dor leve a moderada e 40 mg/dia para dor mais intensa. Para dor pós-operatória, a dose recomendada é de 40 mg, uma vez ao dia, durante 5 dias. Nas crises agudas de gota, a dose recomendada é de 40 mg, uma vez ao dia, durante 2 dias e, em seguida, 20 mg diários durante os 5 dias seguintes.
Em casos de doenças crônicas, o efeito terapêutico de tenoxicam manifesta-se logo após o início do tratamento, e a resposta aumenta progressivamente no decorrer do tratamento. Em casos de doenças crônicas, nos quais é necessário o tratamento prolongado, doses superiores a 20 mg não são recomendadas, pois isso aumentaria a incidência e a intensidade das reações adversas sem aumento significativo da eficácia.

Instruções posológicas especiais
A posologia anteriormente recomendada aplica-se também a pacientes com doença renal ou hepática.
Por causa da falta de experimentação clínica, ainda não foi estabelecida a posologia para crianças e adolescentes.

Fls 3143
Proc. Nº 023/2023
Ass

Pacientes idosos
O médico deverá definir a dose, a qual será usualmente menor do que dos adultos.
Enquanto estiver usando TEFLAN, o médico poderá acompanhar o paciente idoso de modo a avaliar se a dose está correta e se ocorreu algum efeito colateral. O risco é aumentado com doses altas e tratamento prolongado. Não exceda a dose recomendada ou duração do tratamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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?

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?
Durante os estudos, o tenoxicam foi bem tolerado nas doses recomendadas. As reações adversas foram leves e transitórias, desaparecendo mesmo com a continuidade do tratamento.
As reações adversas relatadas para tenoxicam estão listadas a seguir, por classe de sistemas de órgãos e frequência.
Reação muito comum (ocorre em 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 com frequência desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e do sistema linfático
Reações com frequência desconhecida: anemia (falta de hemoglobina no sangue, o que provoca cansaço aos esforços e palidez), agranulocitose (desaparecimento dos glóbulos brancos do sangue, o que diminui muito as defesas do organismo), leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos do sangue, responsáveis pela defesa contra infecções), trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue, o que prejudica a coagulação do sangue).
Distúrbios do sistema imunológico
Reações com frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade (alergia), tais como dispneia (dificuldade de respirar), asma (falta de ar com chiado no peito), reações anafiláticas (reação alérgica imediata, em geral acompanhada de choque e dificuldade respiratória), angioedema (inchaço dos tecidos abaixo da pele, na maioria dos casos ocorrendo em torno da boca e laringe, com risco de asfixia).
Distúrbios do metabolismo e nutrição
Reação incomum: redução do apetite.
Distúrbios psiquiátricos
Reação incomum: distúrbio do sono.
Reações com frequência desconhecida: alucinação e confusão.
Distúrbios do sistema nervoso
Reação comum: tontura, dor de cabeça.
Reações com frequência desconhecida: sonolência e parestesia (sensação de formigamento ou dormência, especialmente nas mãos e nos pés).
Distúrbios oculares
Reações com frequência desconhecida: distúrbios visuais (deficiência visual e visão borrada).
Distúrbios da orelha e do labirinto
Reação incomum: vertigem (tipo de tontura em que a pessoa tem a sensação de que tudo está rodando à sua volta).
Distúrbios cardíacos
Reação incomum: palpitações (batimentos irregulares do coração).
Reação com frequência desconhecida: insuficiência cardíaca (doença do coração que se manifesta como cansaço excessivo aos esforços).
Distúrbios vasculares
Reação com frequência desconhecida: hipertensão (pressão alta), vasculites (inflamação da parede dos vasos sanguíneos).

Fls 3144
Proc. Nº 023/2023
Ass

Dados de estudos clínicos e epidemiológicos sugerem que o uso de inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (inibidores COX-2) e alguns AINEs (particularmente em altas doses e em tratamentos prolongados) pode estar associado a um pequeno aumento no risco de trombose nas artérias (coágulos sanguíneos obstruindo vasos) (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral). Embora não tenha sido mostrado aumento de eventos trombóticos, tais como infarto do miocárdio, com tenoxicam, os dados são insuficientes para excluir tais riscos.

Distúrbios gastrintestinais

Reação comum: desconforto gástrico, epigástrico (parte superior do abdômen) e abdominal, dispepsia (dificuldade de digestão), náusea.

Reação incomum: hemorragia gastrintestinal, incluindo hematêmese (vômito acompanhado de sangue) e melena (fezes com sangue digerido, tipo borra de café), úlceras gastrointestinais, constipação (prisão de ventre), diarreia, vômito, ulceração da boca, gastrite, boca seca.

Reação muito rara: pancreatite (inflamação do pâncreas).

Frequência desconhecida: perfuração gastrointestinal, exacerbação da colite (inflamação do intestino) e doença de Crohn (inflamação crônica do intestino que pode levar à formação de fístulas), flatulência.

Distúrbios hepatobiliares

Reação incomum: aumento das enzimas hepáticas (substâncias dosadas em exame de sangue, cujo aumento denota lesão do fígado).

Reação com frequência desconhecida: hepatite (inflamação do fígado de qualquer causa, podendo ser viral, tóxica ou imunológica).

Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos

Reação incomum: prurido (coceira), erupção cutânea, eritema (área vermelha na pele), exantema (erupção cutânea que atinge grande parte ou toda a pele), urticária (placas avermelhadas e com muita coceira, que mudam de lugar constantemente).

Reação muito rara: síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com aparecimento de bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (esfoliação da pele) foram reportadas.

Frequência desconhecida: reação de fotossensibilidade (aumento de sensibilidade à luz solar).

Distúrbios do sistema renal e urinário

Reação incomum: aumento de ureia ou creatinina no sangue (substâncias normalmente eliminadas pelos rins; quando se constata que sua concentração no sangue está aumentada, significa que os rins não estão funcionando adequadamente).

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama

Frequência desconhecida: infertilidade feminina.

Casos isolados de infertilidade feminina (não conseguir engravidar) foram relatados com drogas que inibem a síntese de cicloxigenase/prostaglandina, incluindo tenoxicam.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Reação incomum: fadiga (cansaço), edema (inchaço).

Experiência pós-comercialização

O perfil de segurança dado pela experiência pós-comercialização é compatível com a experiência dos estudos clínicos.

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 geral, pacientes em situação de superdose por uso de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) são assintomáticos. A superdose por AINEs causa apenas pequenos distúrbios gastrointestinais e no sistema nervoso central. Foram relatados casos isolados de toxicidade mais grave após a ingestão de quantidade considerável de tenoxicam, que incluem convulsões, coma, insuficiência renal (os rins deixam de eliminar adequadamente a água e as toxinas do corpo) e parada cardiorrespiratória. Disfunção hepática (disfunção no fígado), hipotrombinemia (causa deficiência na coagulação sanguínea) e acidose metabólica (aumento da acidez no sangue) também foram reportados.

Em caso de superdose, tratamento de suporte apropriado é indicado, bem como a descontinuação do medicamento. Antiácidos e inibidores da bomba de prótons também podem ser indicados.

Não há antídoto específico. A diálise não elimina significativamente os AINEs da corrente sanguínea.

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.

3145
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1138

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1 Conj. 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/05/2021.

Fls 3146
Proc. Nº 023/2023
Ass

União Química
farmacêutica nacional S/A

TEFLAN

(tenoxicam)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Pó liofilizado para solução injetável

20 mg

TEFLAN
tenoxicam

União Química
farmacêutica nacional S/A

Pó liofilizado para solução injetável

Fls 3147
Proc. Nº 023/2023
Ass

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Pó liofilizado para solução injetável 20 mg: embalagem contendo 50 frascos-ampola.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR (IV/IM)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada frasco-ampola de 20 mg contém:
tenoxicam.....20,0 mg
Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio tribásico e manitol.

Cada ampola de solução diluente contém:
água para injetáveis.....2 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
TEFLAN é indicado para alívio dos sintomas de doenças com componentes inflamatórios, degenerativos e dolorosos em geral, principalmente dos músculos, tendões e juntas, tais como artrite reumatoide, artrose, espondilite anquilosante, tendinite, entorses, distensões ligamentares, bursite e gota. Além disso, é indicado também para o alívio da dor pós-operatória.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
TEFLAN possui propriedades anti-inflamatórias, analgésicas, antitérmicas e reduz a atividade das plaquetas (células sanguíneas responsáveis pela coagulação).
O tempo esperado para início de efeito, após a administração é de 15 (quinze) minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
TEFLAN não deve ser utilizado em pacientes que:
- tenham menos de 18 anos de idade;
- tenham hipersensibilidade (alergia) conhecida ao tenoxicam e/ou aos demais componentes da formulação ou que estejam tomando outros anti-inflamatórios não esteroides que tenham induzido sintomas de asma, rinite e urticária (coceira generalizada);
- possuam doenças graves do trato gastrintestinal superior, incluindo gastrite, úlcera duodenal e gástrica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Precauções
Antes de tomar este medicamento, você deve avisar seu médico se estiver usando outros anti-inflamatórios, ou salicilatos (devido ao risco de efeitos colaterais no sistema digestivo); drogas anticoagulantes e/ou medicações para diabetes (devido à interação medicamentosa).
Cuidado especial deve ser tomado em idosos, ou pacientes que possuam doenças do rim, fígado e coração, devendo-se controlar adequadamente a função dos rins, com exames de laboratório.
Se você apresentar reações graves de pele durante o tratamento com TEFLAN, este deve ser imediatamente suspenso.
Você poderá apresentar reações adversas, tais como vertigens, tontura, ou distúrbios visuais. Neste caso, deve-se evitar dirigir veículos e/ou operar máquinas que requeiram atenção.

Fls 3148
Proc. Nº 023/2023
Ass

Embora não tenham sido observados defeitos físicos no feto, a segurança do tenoxicam durante a gravidez e lactação ainda não foi estabelecida. O tratamento prolongado durante o último trimestre da gravidez deve ser evitado.
Durante o aleitamento materno, o tratamento com TEFLAN deve ser suspenso. Se seu médico julgar que o tratamento deve ser continuado, ele deverá interromper o aleitamento materno.

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

Interações medicamentosas
Converse com o seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando, ou pretende tomar, pois eles poderão interferir na ação do TEFLAN.
Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: outros anti-inflamatórios não hormonais, incluindo salicilatos; metotrexato; lítio; diuréticos poupadores de potássio (como espironolactona e amilorida); hidroclorotiazida; medicamentos para hipertensão; anticoagulantes; remédios para *diabetes mellitus*.

Informe a 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 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° e 30°C); proteger da luz e umidade.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).
Após preparo, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

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 (pó): pó amarelo com aspecto de liofilizado.
Aspecto físico (após reconstituição): solução límpida isenta de partículas estranhas 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?

Adicionar todo o conteúdo da ampola diluente ou 2 mL de água para injetáveis ao frasco-ampola de TEFLAN. A solução obtida deve ser imediatamente utilizada, por via intramuscular, ou intravenosa. TEFLAN não é recomendado para administração por infusão.

Posologia
Posologia habitual
Para todas as indicações, exceto na dor pós-operatória e gota aguda, recomenda-se 20 mg uma vez ao dia. Na dor pós-operatória, a dose recomendada é de 40 mg, uma vez ao dia, durante 5 (cinco) dias e, nas crises agudas de gota, a dose recomendada é de 40 mg uma vez ao dia durante 2 dias e, em seguida, 20 mg diários durante os próximos 5 (cinco) dias. Quando indicado, o tratamento pode ser iniciado por via intramuscular, ou intravenosa uma vez ao dia, durante 1 (um) a 2 (dois) dias e continuado por via oral, ou retal.

Em casos de doenças crônicas, o efeito terapêutico do TEFLAN manifesta-se logo após o início do tratamento; porém, a resposta aumenta progressivamente, no decorrer do tratamento. Em casos de doenças crônicas, no qual é necessário o tratamento por longo prazo, doses superiores a 20 mg devem ser evitadas, pois isto aumentaria a incidência e a intensidade das reações adversas sem um aumento significativo da eficácia. Para estes pacientes, pode-se tentar reduzir a dose diária de manutenção para 10 mg.

Instruções posológicas especiais
Em princípio, a posologia anteriormente recomendada aplica-se também aos idosos e a pacientes com doença dos rins ou fígado (ver "Precauções" no item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Devido à falta de experimentação clínica, ainda não foi estabelecida a posologia para crianças e adolescentes.

Fls 3149
Proc. Nº 023/2023
Ass

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?

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?
Durante os estudos, tenoxicam foi bem tolerado nas doses recomendadas. As reações adversas foram leves e transitórias, desaparecendo mesmo com a continuidade do tratamento.
Os efeitos colaterais observados foram agrupados de acordo com a frequência de ocorrência.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10), maior que 1% e menor que 10%
- Sistema digestivo: dor abdominal; dor de estômago; queimação e náuseas.
- Sistema nervoso: tontura; dor de cabeça.

Reação incomum (infrequente) > 1/1.000 e < 1/100, maior que 0,1% e menor que 1 %
- Sistema digestivo: prisão de ventre; diarreia; feridas na boca; gastrite; vômitos; sangramento no estômago, ou intestino; úlceras.
- Sistema nervoso: cansaço; distúrbios do sono; perda do apetite; secura na boca; tontura.
- Pele: coceira; vermelhidão; erupção cutânea por todo o corpo (*rash*).
- Rins: inchaço e aumento da creatinina no sangue.
- Fígado: aumento de bilirrubinas, ou de enzimas hepáticas no sangue.
- Coração: percepção dos batimentos cardíacos.

Reação muito rara (< 1/10.000), menor que 0,01%
- Sistema digestivo: úlcera gastroduodenal com perfuração; vômitos de grande quantidade de sangue vivo.
- Sistema nervoso central: distúrbios visuais.
- Pele: reações alérgicas graves e envolvendo todo o corpo (síndromes de Lyell e Stevens-Johnson); reação de fotossensibilidade.
- Sangue: anemia; redução de hemoglobina; redução de glóbulos brancos; redução de plaquetas.
- Reações de hipersensibilidade: falta de ar; asma; reações alérgicas graves; inchaço intenso dos lábios e do rosto (angioedema).
- Coração: pressão sanguínea elevada, principalmente em pacientes com medicação cardiovascular concomitante.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Embora não exista experiência de superdose aguda com o tenoxicam, pode-se esperar que os sinais e sintomas mencionados no item 8 ocorram de modo mais pronunciado.
Nenhum antídoto específico é conhecido até o momento. Se houver superdose, seu médico poderá usar medicações que acelerem a eliminação do tenoxicam além de remédios para controlar as reações indesejáveis.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1138

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18

Fls 3150
Proc. Nº 023/2023
Ass

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

OU

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

OU

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Embalado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Taboão da Serra – SP
Indústria Brasileira

OU

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

3151
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fabricado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Taboão da Serra – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/04/2021.

Fls 3152
Proc. Nº 023/2023
Ass

União Química
farmacêutica nacional S/A

TEFLAN

(tenoxicam)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Pó liofilizado para solução injetável

40 mg

TEFLAN
tenoxicam

União Química
farmacêutica nacional

Fls 3153
Proc. Nº 023/2023
Ass

Pó liofilizado para solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Pó liofilizado para solução injetável 40 mg: embalagem contendo 50 frascos-ampola.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR (IV/IM)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada frasco-ampola de 40 mg contém:
tenoxicam.....40,0 mg
Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio tribásico, manitol e povidona.

Cada ampola de solução diluente contém:
água para injetáveis.....2 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
TEFLAN é indicado para alívio dos sintomas de doenças com componentes inflamatórios, degenerativos e dolorosos em geral, principalmente dos músculos, tendões e juntas, tais como artrite reumatoide, artrose, espondilite anquilosante, tendinite, entorses, distensões ligamentares, bursite e gota. Além disso, é indicado também para o alívio da dor pós-operatória.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
TEFLAN possui propriedades anti-inflamatórias, analgésicas, antitérmicas e reduz a atividade das plaquetas (células sanguíneas responsáveis pela coagulação).
O tempo esperado para início de efeito, após a administração é de 15 (quinze) minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
TEFLAN não deve ser utilizado em pacientes que:
- tenham menos de 18 anos de idade;
- tenham hipersensibilidade (alergia) conhecida ao tenoxicam e/ou aos demais componentes da formulação ou que estejam tomando outros anti-inflamatórios não esteroides que tenham induzido sintomas de asma, rinite e urticária (coceira generalizada);
- possuam doenças graves do trato gastrintestinal superior, incluindo gastrite, úlcera duodenal e gástrica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Precauções
Antes de tomar este medicamento, você deve avisar seu médico se estiver usando outros anti-inflamatórios, ou salicilatos (devido ao risco de efeitos colaterais no sistema digestivo); drogas anticoagulantes e/ou medicações para diabetes (devido à interação medicamentosa).
Cuidado especial deve ser tomado em idosos, ou pacientes que possuam doenças do rim, fígado e coração, devendo-se controlar adequadamente a função dos rins, com exames de laboratório.
Se você apresentar reações graves de pele durante o tratamento com TEFLAN, este deve ser imediatamente suspenso.
Você poderá apresentar reações adversas, tais como vertigens, tontura, ou distúrbios visuais. Neste caso, deve-se evitar dirigir veículos e/ou operar máquinas que requeiram atenção.

Fls 3154
Proc. Nº 023/2023
Ass

Embora não tenham sido observados defeitos físicos no feto, a segurança do tenoxicam durante a gravidez e lactação ainda não foi estabelecida. O tratamento prolongado durante o último trimestre da gravidez deve ser evitado.
Durante o aleitamento materno, o tratamento com TEFLAN deve ser suspenso. Se seu médico julgar que o tratamento deve ser continuado, ele deverá interromper o aleitamento materno.

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

Interações medicamentosas
Converse com o seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando, ou pretende tomar, pois eles poderão interferir na ação do TEFLAN.
Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: outros anti-inflamatórios não hormonais, incluindo salicilatos; metotrexato; lítio; diuréticos poupadores de potássio (como espironolactona e amilorida); hidroclorotiazida; medicamentos para hipertensão; anticoagulantes; remédios para *diabetes mellitus*.

Informe a 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 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° e 30°C); proteger da luz e umidade.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).
Após preparo, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

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 (pó): pó amarelo com aspecto de liofilizado.
Aspecto físico (após reconstituição): solução límpida isenta de partículas estranhas 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?

Adicionar todo o conteúdo da ampola diluente ou 2 mL de água para injetáveis ao frasco-ampola de TEFLAN. A solução obtida deve ser imediatamente utilizada, por via intramuscular, ou intravenosa. TEFLAN não é recomendado para administração por infusão.

Posologia
Posologia habitual
Para todas as indicações, exceto na dor pós-operatória e gota aguda, recomenda-se 20 mg uma vez ao dia. Na dor pós-operatória, a dose recomendada é de 40 mg, uma vez ao dia, durante 5 (cinco) dias e, nas crises agudas de gota, a dose recomendada é de 40 mg uma vez ao dia durante 2 dias e, em seguida, 20 mg diários durante os próximos 5 (cinco) dias. Quando indicado, o tratamento pode ser iniciado por via intramuscular, ou intravenosa uma vez ao dia, durante 1 (um) a 2 (dois) dias e continuado por via oral, ou retal.

Em casos de doenças crônicas, o efeito terapêutico do TEFLAN manifesta-se logo após o início do tratamento; porém, a resposta aumenta progressivamente, no decorrer do tratamento. Em casos de doenças crônicas, no qual é necessário o tratamento por longo prazo, doses superiores a 20 mg devem ser evitadas, pois isto aumentaria a incidência e a intensidade das reações adversas sem um aumento significativo da eficácia. Para estes pacientes, pode-se tentar reduzir a dose diária de manutenção para 10 mg.

Instruções posológicas especiais
Em princípio, a posologia anteriormente recomendada aplica-se também aos idosos e a pacientes com doença dos rins ou fígado (ver "Precauções" no item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Devido à falta de experimentação clínica, ainda não foi estabelecida a posologia para crianças e adolescentes.

Fls 3155
Proc. Nº 023/2023
Ass

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?

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?
Durante os estudos, tenoxicam foi bem tolerado nas doses recomendadas. As reações adversas foram leves e transitórias, desaparecendo mesmo com a continuidade do tratamento.
Os efeitos colaterais observados foram agrupados de acordo com a frequência de ocorrência.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10), maior que 1% e menor que 10%
- Sistema digestivo: dor abdominal; dor de estômago; queimação e náuseas.
- Sistema nervoso: tontura; dor de cabeça.

Reação incomum (infrequente) > 1/1.000 e < 1/100, maior que 0,1% e menor que 1 %
- Sistema digestivo: prisão de ventre; diarreia; feridas na boca; gastrite; vômitos; sangramento no estômago, ou intestino; úlceras.
- Sistema nervoso: cansaço; distúrbios do sono; perda do apetite; secura na boca; tontura.
- Pele: coceira; vermelhidão; erupção cutânea por todo o corpo (*rash*).
- Rins: inchaço e aumento da creatinina no sangue.
- Fígado: aumento de bilirrubinas, ou de enzimas hepáticas no sangue.
- Coração: percepção dos batimentos cardíacos.

Reação muito rara (< 1/10.000), menor que 0,01%
- Sistema digestivo: úlcera gastroduodenal com perfuração; vômitos de grande quantidade de sangue vivo.
- Sistema nervoso central: distúrbios visuais.
- Pele: reações alérgicas graves e envolvendo todo o corpo (síndromes de Lyell e Stevens-Johnson); reação de fotossensibilidade.
- Sangue: anemia; redução de hemoglobina; redução de glóbulos brancos; redução de plaquetas.
- Reações de hipersensibilidade: falta de ar; asma; reações alérgicas graves; inchaço intenso dos lábios e do rosto (angioedema).
- Coração: pressão sanguínea elevada, principalmente em pacientes com medicação cardiovascular concomitante.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Embora não exista experiência de superdose aguda com o tenoxicam, pode-se esperar que os sinais e sintomas mencionados no item 8 ocorram de modo mais pronunciado.
Nenhum antídoto específico é conhecido até o momento. Se houver superdose, seu médico poderá usar medicações que acelerem a eliminação do tenoxicam além de remédios para controlar as reações indesejáveis.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1138

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18

Fls 3156
Proc. Nº 023/2023
Ass

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

OU

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

OU

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Embalado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Taboão da Serra – SP
Indústria Brasileira

OU

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fls 3157
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fabricado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Taboão da Serra – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/01/2022.

Fls 3158
Proc. Nº 023/2023
Ass

Anexo B
Histórico de alteração de texto de 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
01/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO; - DIZERES LEGAIS.	VP VPS	Pó liofilizado para solução injetável 20 mg e 40 mg Comprimido revestido 20 mg
19/07/2021	2806488/21-4	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO; - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO; - 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA; - 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; - 9. REAÇÕES ADVERSAS; - DIZERES LEGAIS.	VP VPS	Pó liofilizado para solução injetável 20 mg e 40 mg Comprimido revestido 20 mg
30/06/2020	2095424/20-7	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2020	1258918/20-7	11042 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	25/05/2020	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó liofilizado para solução injetável 20 mg e 40 mg
06/05/2020	1410893/20-3	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO	VP VPS	Comprimido revestido 20 mg

Fls 3159
Proc. Nº 023/2023
Ass

							4. CONTRAINDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		Pó liofilizado para solução injetável 20 mg e 40 mg
05/10/2018	0968504/18-9	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2018	0968504/18-9	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2018	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó liofilizado para solução injetável 20 mg e 40 mg Comprimido revestido 20 mg
							3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
08/11/2016	2465464/16-7	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2016	2465464/16-7	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2016	9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	Comprimido revestido 20 mg
13/05/2016	1748990/16-3	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2016	1155391/16-0	10136 – SIMILAR – Inclusão de local de embalagem secundária	14/03/2016	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó liofilizado para solução injetável 20 mg e 40 mg

Fls 3160
Proc. Nº 023/2023
Ass

14/03/2016	1354988/16-0	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2016	1354988/16-0	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2016	1. INFORMAÇÕES AO PACIENTE 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? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido 20 mg
12/05/2015	0134856/15-6	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	12/05/2015	0134856/15-6	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	12/05/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Comprimido revestido 20 mg

Fls 3161
Proc. Nº 023/2023
Ass

06/02/2015	0112056/15-6	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	06/02/2015	0112056/15-6	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	06/02/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Pó liofilizado para solução injetável 20 mg e 40 mg
							COMPOSIÇÃO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
06/02/2015	0110822/15-1	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2015	0110822/15-1	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2015	COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Pó liofilizado para solução injetável 20 mg e 40 mg

Fls 3162
Proc. Nº 023/2023
Ass

24/10/2014	0959912/14-6	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2014	0959912/14-6	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2014	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Pó liofilizado para solução injetável 20 mg e 40 mg
01/08/2014	0623226/14-4	10457 –SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	0623226/14-4	10457 –SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	Versão inicial	VP VPS	Pó liofilizado para solução injetável 20 mg e 40 mg
14/09/2013	0777455/13-9	10457 –SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2013	0777455/13-9	10457 –SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2013	Versão inicial	VP VPS	Comprimido revestido 20 mg

Fls 3163
Proc. Nº 023/2023
Ass

TEUTO

Bepeben®

Pó para suspensão injetável 600.000UI
Pó para suspensão injetável 1.200.000UI

Fls 3164
Proc. Nº 023/2023
Ass

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

TEUTO

Bepeben®

benzilpenicilina benzatina

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão injetável 600.000UI
Embalagens contendo 1 e 50 frascos-ampola.
Embalagens contendo 1 e 50 frascos-ampola + 1 e 50 ampolas de diluente com 4mL.
Pó para suspensão injetável 1.200.000UI
Embalagens contendo 1 e 50 frascos-ampola.
Embalagens contendo 1 e 50 frascos-ampola + 1 e 50 ampolas de diluente com 4mL.

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 600.000UI contém:
penicilina G benzatina mistura tamponada.....0,543478g
(equivalente a benzilpenicilina benzatina 600.000UI).
Componente do tampão: citrato de sódio.
Componente da mistura: lecitina, manitol, povidona e polissorbato.

Cada frasco-ampola de 1.200.000UI contém:
penicilina G benzatina mistura tamponada.....1,086957g
(equivalente a benzilpenicilina benzatina 1.200.000UI).
Componente do tampão: citrato de sódio.
Componente da mistura: lecitina, manitol, povidona e polissorbato.

Cada ampola de diluente contém:
água para injetáveis.....4mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Está indicado no tratamento de infecções por germes sensíveis à penicilina G.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A benzilpenicilina (penicilina G) exerce ação bactericida durante o estágio de multiplicação ativa dos microrganismos sensíveis. Atua por inibição da biossíntese do mucopeptídio da parede celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fls 3165
Proc. Nº 023/2023
Ass

Está contraindicado para pacientes com alergia às penicilinas ou com hipersensibilidade a qualquer outro componente da fórmula.

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

Bepeben® deve ser utilizado com cautela em indivíduos com história de alergia intensa e/ou asma. Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento com penicilinas.

Indivíduos com história de hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais suscetíveis a estas reações. É necessário evitar-se a injeção intra-arterial ou intravenosa, ou junto a grandes troncos nervosos, uma vez que tais injeções podem produzir lesões neurovasculares sérias, incluindo mielite transversa com paralisia permanente, gangrena requerendo amputação de dígitos e porções mais próximas das extremidades, necrose ao redor do local da injeção.

Interações medicamentosas: a probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como prolonga e aumenta os níveis sanguíneos.

Uso durante a gravidez e amamentação: as penicilinas atravessam a placenta rapidamente. os efeitos para o feto, caso existam, não são conhecidos. Ainda que as penicilinas sejam consideradas seguras para o uso durante a gravidez, Bepeben® deve ser usado nestas circunstâncias somente quando necessário, segundo critério médico. A benzilpenicilina é excretada no leite materno. Os efeitos para o lactante, caso existam, não são conhecidos. A administração para mulheres que estão amamentando somente deve ser realizada segundo critério médico.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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?

ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Atenção: O número de lote e data de validade gravados no frasco-ampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento

Características do medicamento: Pó cristalino branco a creme, após reconstituição, suspensão de cor esbranquiçada a creme.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fls 3166
Proc. Nº 023/2023
Ass

Modo de uso: Recomenda-se injeção intramuscular profunda, no quadrante superior externo da região glútea. Em lactentes e crianças pequenas, pode ser preferível a face lateral da coxa.
Recomenda-se não administrar mais que 4mL em um mesmo local de aplicação. Para doses repetidas, variar o local da injeção. Caso, por exemplo, o paciente necessite de uma dose de 1.200.000UI e o profissional de saúde só tenha à disposição doses de 600.000UI, deve-se variar o local da injeção. Essa região só deve receber uma nova aplicação com após 7 dias Bepeben® consecutivos.
Deve-se evitar a administração em vasos sanguíneos e nervos ou próximo a estes, uma vez que tais injeções podem provocar lesões neurovasculares sérias. Antes de injetar a dose, deve-se puxar o êmbolo da seringa para trás, a fim de certificar-se de que a agulha não esteja em um vaso sanguíneo. Se aparecer sangue, ou qualquer alteração na cor do produto (pois nem sempre a cor típica de sangue surge quando a agulha encontra-se em um vaso sanguíneo), deve-se retirar a agulha e injetar em outro local. A injeção deve ser feita lentamente. Interrompa a administração se o paciente queixar-se de 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. O medicamento, após reconstituído, deverá ser ressuspenso pelo profissional de saúde ao lado do paciente e aplicado em até 2 minutos, evitando assim possível sedimentação do pó na seringa (deve-se utilizar agulha 30x8 ou 25x8). Seu preparo e aplicação deverão ser imediatos. Após o uso despreze qualquer suspensão não utilizada.
Posologia: Recomenda-se, a critério médico, as seguintes dosagens:
Infecções estreptocócicas (grupo A) do trato respiratório superior e da pele:
Injeção única de 300.000 a 600.000 unidades de Bepeben® para crianças até 27Kg.
Injeção única de 900.000 unidades para crianças maiores.
Injeção única de 1.200.000 unidades para adultos.
Sífilis primária, secundária e latente: Injeção única de 2.400.000 unidades de Bepeben®.
Sífilis tardia (terciária e neurossífilis): 3 injeções de 2.400.000 unidades de Bepeben®, com intervalo de 1 semana entre as doses.
Sífilis congênita: 50.000 unidades de Bepeben® por quilograma de peso para crianças menores de 2 anos de idade e doses ajustadas de acordo com a tabela de adultos, para crianças entre 2 e 12 anos.
Bouba, bejel (sífilis endêmica) e pinta: Injeção única de 1.200.000 unidades de Bepeben®.
Profilaxia da febre reumática e da glomerulonefrite: Recomenda-se a utilização periódica de Bepeben® a cada 4 semanas, na dose de 1.200.000 unidades.
Embora a taxa de recorrência de febre reumática seja baixa utilizando-se este procedimento, pode-se considerar a administração a cada 3 semanas caso o paciente tenha história de múltiplas recorrências, possua lesão valvar grave ou tenha apresentado recorrência com a administração a cada 4 semanas. O médico deve avaliar os benefícios de injeções mais frequentes contra a possibilidade de reduzir a aceitação do paciente a este procedimento.
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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informar ao médico o aparecimento de reações adversas tais como erupção cutânea, tremor, febre ou qualquer tipo de reação alérgica (caracterizada por vermelhidão de pele, urticária e coceira).

Fls 3167
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Não há relatos de superdosagem com Bepeben®. Normalmente, as penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. No entanto, a natureza viscosa da suspensão de Bepeben® pode causar quaisquer das alterações neurovasculares descritas nas advertências. Desde que não há antídotos, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M.S. nº 1.0370.0100

PAPEL RECICLÁVEL

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira

SAC 0800 62 18 001
teuto.com.br

N° de lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Fls 3168
Proc. Nº 023/2023
Ass

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
25/08/2022	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	25/08/2022	-	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	25/08/2022	Versão inicial	VP	-600.000UI pó sus inj ct fa. -600.000UI pó sus inj ct 50 fa. -600.000UI pó sus inj ct 01 fa + dil x 4mL -600.000UI pó sus inj ct 50 fa + dil x 4mL -1.200.000UI pó sus inj ct fa.
									-1.200.000UI pó sus inj ct 50 fa. -1.200.000UI pó sus inj ct 01 fa + dil x 4mL -1.200.000UI pó sus inj ct 50 fa + dil x 4mL

Fls 3169
Proc. Nº 023/2023
Ass

cefalotina sódica

Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999

Blau Farmacêutica S.A.

Pó Injetável

1000 mg

Blaü FARMACÊUTICA

Fls 3170
Proc. Nº 023/2023
Ass

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

cefalotina sódica
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Pó injetável. Embalagem com 50 ou 100 frascos-ampola contendo 1000 mg de cefalotina base.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
cefalotina sódica (equivalente a 1000 mg de cefalotina base) ..... 1055 mg
(cada frasco-ampola contém 30 mg de bicarbonato de sódio como tamponante).

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Cefalotina sódica é indicada para o tratamento de infecção nos pulmões; infecção da pele e tecidos moles; infecção urinária; infecção no sangue; infecção gastrintestinal; meningite; infecção nas juntas, infecção nos ossos; e para a prevenção de infecção durante cirurgia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Cefalotina sódica é um antibacteriano da classe das cefalosporinas. Em doses adequadas promove a destruição das bactérias. O tempo para cura da infecção pode variar de dias a meses, dependendo do local e do tipo de bactéria causadora da infecção e das condições do paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Cefalotina sódica não deve ser usada por pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, derivados da penicilina, penicilamina ou a outras cefalosporinas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes que o tratamento com cefalotina sódica seja iniciado, informe ao seu médico se você já apresentou reações alérgicas anteriores a algum medicamento, especialmente à cefalotina, a outras cefalosporinas, às penicilinas ou à penicilamina.
Pacientes alérgicos a penicilinas podem ser alérgicos também à cefalotina. Se uma reação alérgica ocorrer, interrompa o tratamento com o medicamento.
O tratamento com cefalotina pode levar ao crescimento da bactéria *Clostridium difficile*, a principal causa de colite associada ao uso de antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica; diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre).
É importante considerar este diagnóstico caso você apresente diarreia durante ou até dois meses após o uso de antibiótico.
Informe ao seu médico se você já apresentou doença gastrintestinal, particularmente colite.
Pacientes com diminuição da função renal podem precisar de doses menores que pacientes com a função renal normal. A administração de altas doses, especialmente nestes pacientes, pode provocar convulsões.
A administração de doses intravenosas de cefalotina maiores que 6 gramas por dia, por mais de 3 dias, poderá levar ao aparecimento de tromboflebite (inflamação da veia associada com a formação de trombos), devendo-se, por este motivo, usar as veias alternadamente.
O uso prolongado de cefalotina poderá resultar em crescimento excessivo de microrganismos resistentes. Se durante a terapia ocorrer uma superinfecção, devem-se tomar as medidas apropriadas.

Fls 3171
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Uso na amamentação: A cefalotina está presente em níveis muito baixos no leite materno. Entretanto não foram documentados problemas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso em idosos
Pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída, por isso recomenda-se a avaliação da função renal destes pacientes antes que se inicie a terapia com cefalotina.

Uso em pacientes com diminuição da função renal
Para pacientes com diminuição na função renal pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o clearance de creatinina (vide item **Como devo usar este medicamento?**).

Uso em crianças
A segurança e eficácia em prematuros ainda não foram estabelecidas.

Interações Medicamentosas

Aminoglicosídeos (ex.: amicacina, gentamicina, tobramicina) - Há maior chance de ocorrerem reações tóxicas para os rins com a administração conjunta de cefalotina e aminoglicosídeos. Não se recomenda a mistura de cefalotina com aminoglicosídeos, pois pode ocorrer inativação de ambas as substâncias.

Probenecida - A probenecida aumenta as concentrações de cefalotina e pode aumentar os riscos de reações tóxicas.

Interações com testes laboratoriais
A cefalotina pode alterar o resultado de exames que detectam glicose na urina através da solução de Benedict ou Fehling ou de comprimidos de Clinitest®. A cefalotina também pode alterar o resultado da concentração de creatinina no soro e na urina, quando determinada pela reação de Jaffé. Pode ocorrer alteração dos resultados dos testes de Coombs diretos, realizados durante o tratamento com cefalotina.

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?

Cefalotina sódica, antes da reconstituição, deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

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.

Após reconstituição, manter em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C por até 12 horas ou sob refrigeração entre 2°C e 8°C por até 96 horas (vide item Como devo usar este medicamento?).
Após diluição, manter em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C por até 12 horas ou sob refrigeração entre 2°C e 8°C por até 7 dias (vide item Como devo usar este medicamento?).

Soluções refrigeradas podem precipitar, porém são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

Fls 3172
Proc. Nº 023/2023
Ass

Características do medicamento
Aspecto físico do pó: pó cristalino branco a quase branco, praticamente inodoro.
Características da solução após reconstituição: solução límpida levemente amarelada, isenta de partículas visíveis (vide item **Como devo usar este medicamento?**).
Características da solução após diluição: incolor a levemente amarelada (vide item **Como devo usar este medicamento?**).

A solução reconstituída pode sofrer ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a levemente amarelada), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C, entretanto não há alteração da potência do medicamento.

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?
Cefalotina sódica é de uso injetável, portanto deve ser administrado somente em serviços profissionais autorizados.

Posologia
ATENÇÃO: as doses são dadas em termos de cefalotina.

Adultos e Adolescentes
Pneumonia não complicada; infecção do trato urinário; furunculose com celulite: 500 mg a cada 6 horas, via intramuscular ou intravenosa.

Prevenção de infecção em cirurgia (via intravenosa):
Antes da cirurgia - 2 g, 30 a 60 minutos antes do início da cirurgia;
Durante a cirurgia (procedimentos com duração de 2 horas ou mais) - 2 g;
Depois da cirurgia - 2 g a cada 6 horas, após a cirurgia, durante até 48 horas.

Outras infecções: 500 mg a 2 g, a cada 4 a 6 horas, via intramuscular ou intravenosa.

Limite de dose para adultos: 12 g por dia.

Adultos com diminuição da função renal: após uma dose inicial de 1 a 2 g por via intravenosa, pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o esquema abaixo que considera o clearance de creatinina (ver **Tabela 1**).

Tabela 1: Ajuste de dose para adultos com diminuição da função renal

Clearance de creatinina (mL/min)	Dose
50 – 80	Até 2 g a cada 6 horas
25 – 50	Até 1,5 g a cada 6 horas
10 – 25	Até 1 g a cada 6 horas
2 – 10	Até 500 mg a cada 6 horas
< 2	Até 500 mg a cada 8 horas

Crianças
Infecções bacterianas em geral: 20 a 40 mg por kg de peso, a cada 6 horas, por via intramuscular ou intravenosa; ou 12 a 25 mg por kg de peso, a cada 4 horas, por via intramuscular ou intravenosa.

Idosos
Ver doses para **Adultos e Adolescentes**. Pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída, por isso pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o clearance de creatinina (vide item **Adultos com diminuição da função renal**).

Blaū
FARMACÊUTICA

Fls 3173
Proc. Nº 023/2023
Ass

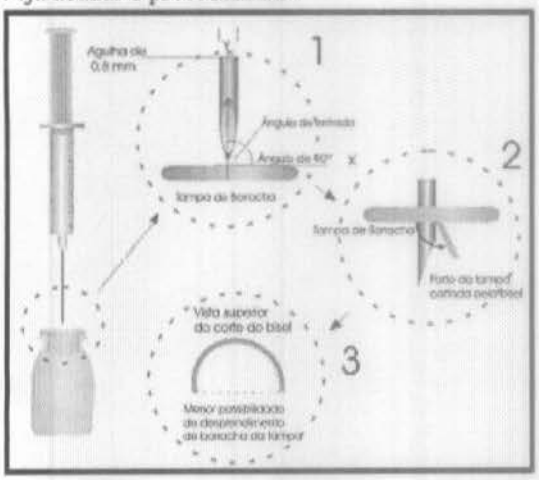
Duração do tratamento
A duração do tratamento será determinada pelo médico. Como na terapia com antibióticos em geral, o tratamento com cefalotina sódica deve ser prolongado por um mínimo de 48 a 72 horas após abaixar a temperatura do paciente, ou após a constatação da eliminação das bactérias causadoras da infecção.

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.

Modo de Usar
ATENÇÃO: o produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) validado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.

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:



CEFALOTINA SÓDICA 1 g - VIA INTRAMUSCULAR Reconstituição
Diluente: Água para injetáveis. **Volume**: 5 mL.
Se o conteúdo do frasco não se dissolver completamente, uma quantidade adicional do diluente (0,5 mL) poderá ser acrescentada e o frasco aquecido entre as mãos.Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 5,7 mL e concentração de aproximadamente 175 mg/mL.
Aparência da solução reconstituída: solução límpida levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.
Estabilidade após reconstituição:
Temperatura ambiente entre 15°C e 30°C: 12 horas.
Refrigeração entre 2°C e 8°C: 96 horas.
Administração Intramuscular: injetar em grande massa muscular. Em adultos, nas nádegas (quadrante superior externo); em crianças, na face lateral da coxa.

CEFALOTINA SÓDICA 1 g -VIA INTRAVENOSA DIRETA
VIA INTRAVENOSA DIRETA
Reconstituição
Diluente: Água para injetáveis. **Volume:** 5 mL.
Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 5,7 mL e concentração de aproximadamente 175 mg/mL.
Aparência da solução reconstituída: solução límpida levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.
Estabilidade após reconstituição:
Temperatura ambiente entre 15°C e 30°C: 12 horas.

Fls 3174
Proc. Nº 0[illegible]/23
Ass

Refrigeração entre 2°C e 8°C: 96 horas.
Administração Intravenosa Direta: injetar direto na veia durante 3 a 5 minutos. A administração pode também ser feita diretamente através do tubo do equipo, quando o paciente estiver recebendo soluções por via intravenosa.

CEFALOTINA SÓDICA 1 g - INFUSÃO INTRAVENOSA
Reconstituição
Diluente: Água para injetáveis. **Volume**: 5 mL.
Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 5,7 mL e concentração de aproximadamente 175 mg/mL.
Aparência da solução reconstituída: solução límpida levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.**Estabilidade após reconstituição:**
Temperatura ambiente entre 15°C e 30°C: 12 horas.
Refrigeração entre 2°C e 8°C: 96 horas.

Diluição
Diluente: Cloreto de Sódio 0,9% e Glicose 5%. **Volume**: 100 mL.
Após diluição, o produto tem concentração de aproximadamente 9,5 mg/mL.
Aparência da solução diluída: incolor. A solução diluída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a levemente amarelada). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.
Estabilidade após diluição:
Temperatura ambiente entre 15°C e 30°C: 12 horas.
Refrigeração entre 2°C e 8°C: 7 dias.
Administração: infundir durante 30 minutos.

Incompatibilidades: Não se recomenda a mistura de cefalotina com outras medicações. A mistura de antibacterianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) e aminoglicosídeos pode resultar em inativação de ambas as substâncias. Se clinicamente necessário, elas devem ser administradas separadamente (não misturá-las no mesmo frasco ou numa mesma bolsa intravenosa). Se estiver utilizando a técnica em Y, suspender temporariamente a administração de uma substância enquanto se administra a outra.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de usar este medicamento, entre em contato com seu médico. Deixar de tomar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado.

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 raras:
Alérgicas: Erupções na pele, urticária, reações semelhantes às da doença do soro (febre, dor nas juntas e urticária) e anafilaxia (urticária, coceira, diminuição grave da respiração e da pressão). Eosinofilia (aumento dos eosinófilos no sangue) e febre medicamentosa foram observadas associadas a outras reações alérgicas. Há maior probabilidade dessas reações ocorrerem em pacientes com história de alergia, particularmente à penicilina.

Reações Locais: Dor, endurecimento do tecido, sensibilidade e elevação da temperatura têm sido relatadas após injeções intramusculares repetidas. Há relatos de tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulo de sangue), geralmente associada a doses diárias acima de 6 gramas, administradas por infusão contínua por mais de 3 dias.

Gastrintestinais: Diarreia, náuseas e vômitos têm sido relatados raramente. Podem aparecer sintomas de colite pseudomembranosa (dor na barriga e no estômago; diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre), durante ou após o tratamento.

Reações adversas muito raras:

Fls 3175
Proc. Nº 0[illegible]2023
Ass

Sangue: Neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e anemia hemolítica (diminuição das células vermelhas no sangue).

Fígado: Aumento passageiro de enzimas do fígado (aspartato aminotransferase – AST e fosfatase alcalina).

Rim: Aumento de nitrogênio ureico no sangue (BUN) e diminuição do clearance de creatinina, principalmente em pacientes que apresentaram insuficiência renal anterior.

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

Após uma superdose de cefalotina, o paciente pode apresentar dor, inflamação e flebite (inflamação da veia) no local da injeção.

A administração de grandes doses inadequadas de cefalosporinas por via injetável pode causar tontura, parestesia (formigamento) e cefaleia (dor de cabeça). Algumas cefalosporinas podem causar convulsões quando uma superdose é administrada, particularmente em pacientes com insuficiência renal.

Tratamento

Procurar em Hospital ou Centro de Controle de Intoxicações para tratamento dos sintomas. Se ocorrerem convulsões, a droga deve ser suspensa imediatamente e quando indicado, um tratamento com medicamento anticonvulsivante deve ser administrado. Os sinais vitais, a função respiratória e os eletrólitos no sangue devem ser monitorados.

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.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP nº 10.878
Reg. MS nº 1.1637.0100

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.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

SAC 0800-7016399
sac@blau.com.br

Blau FARMACÊUTICA

QUALIDADE Blau

Fls 3176

Proc. Nº 0[illegible]3

Ass

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

7003331-01

Fls 3177
Proc. Nº 023/2023
Ass

HALO®

Haloperidol

Comprimidos

1 mg e 5 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Fls 3178
Proc. Nº 023/2023
Ass

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 1 mg ou 5 mg de haloperidol em embalagem com 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 1 mg contém:

haloperidol.....1 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco farmacêutico e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 5 mg contém:

haloperidol.....5 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco farmacêutico, estearato de magnésio e corante alumínio laka azul nº 2.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo® é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

Fls 3179
Proc. Nº 023/2023
Ass

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® não deve ser tomado se:
- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

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?

Efeitos colaterais graves

Halo® pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando Halo® porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Halo®** se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Halo®** podem provocar:

Fls 3180
Proc. Nº 023/2023
Ass

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;
- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertiroidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:
- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos.
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma)
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos.
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Halo®** que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

Check-up médico
Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Fls 3181
Proc. Nº 023/2023
Ass

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos colaterais que ocorrem com Halo®, como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe seu médico, ele decidirá se você pode tomar **Halo®**. Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo®** durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Halo®**.

Outros medicamentos e Halo®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Halo®** com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Halo® ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência.

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)
- Depressão (como citalopram e escitalopram)
- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino)
- Infecções fúngicas (como a pentamidina)
- Malária (como a halofantrina)
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona)

Fls 3182
Proc. Nº 023/2023
Ass

- Câncer (como toremifeno e vandetanibe)
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

Certos medicamentos podem afetar o modo como Halo® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade)
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão)
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia)
- rifampicina (para infecções bacterianas)
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas)
- Comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing)
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Halo®** se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes)
- Dor (fortes analgésicos)
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos")
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa)
- Reações alérgicas graves (adrenalina)
- Doença de Parkinson (como a levodopa)
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Halo®** se estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Halo®** pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Halo®**.

Este medicamento contém LACTOSE.

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.

Fls 3183
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Conserve os comprimidos de **Halo®** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja 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.

Aspecto Físico
Halo® 1 mg: Comprimidos circulares brancos.
Halo® 5 mg: Comprimidos circulares azuis.

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
Halo® está disponível na forma de comprimidos, solução oral e solução injetável.
Você poderá tomar **Halo®** (comprimidos) junto às refeições ou entre elas. Os comprimidos podem ser ingeridos junto com um pouco de água.

Importante! Demora algum tempo antes de você sentir os efeitos completos do medicamento. Somente se o seu médico permitir, você pode parar de tomar Halo®, se você parar sem o consentimento do seu médico, seu problema pode retornar. Se o seu médico solicitar que você pare o tratamento, você deve fazer de forma gradual, principalmente se você estiver tomando altas doses. Parar o tratamento repentinamente pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como: náusea e vômito. Desta forma, mantenha o contato com o seu médico no momento que você parar o seu tratamento.

Posologia
É muito importante que você tome a quantidade correta de **Halo®**. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantos comprimidos você precisará tomar.

Adultos
Dose inicial de 0,5 a 2 mg, 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.
Dose de manutenção, entre 1 e 15 mg ao dia, deve, contudo, ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.
Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Fls 3184
Proc. Nº 023/2023
ASS

Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes com alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

Crianças
0,1 mg /3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

Se o paciente perder uma dose, ele deve tomar a próxima dose e continuar o tratamento normalmente.

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 uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. Não dobre a dose.

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?

Dados de estudos clínicos
A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com **Halo®**.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).
Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.
Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.
Em outro estudo clínico com **Halo®** as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Fls 3185
Proc. Nº 023/2023

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.
Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com **Halo®**:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia;
Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação;
Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.
Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.
Distúrbios cardíacos: taquicardia.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.
Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.
Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão e insônia.
Distúrbios do sistema nervoso: convulsão e cefaleia.
Distúrbios cardíacos: Torsades de Pointes, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.
Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.
Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.
Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.

Fls 3186
Proc. Nº 023/2023
Ass

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).
Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.
Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia, hipertermia.
Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante
- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo®** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate 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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Halo®**, contate seu médico imediatamente. Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas
Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão. Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento
Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida.
Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.
ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

3187
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.
Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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 1.0298.0020

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

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

Registrado por:
CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:
ALTHAIA S. A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Av. Engenheiro Heitor Eiras Garcia, 2.756 – São Paulo/ SP
CNPJ: 48.344.725/0001-23 – Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

RM_0020_03

3188
Proc. Nº 023/2023
Ass

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera				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
14/08/2019	1981433/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (exclusão de indicação terapêutica)	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
11/06/2018	0464725/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Dizeres Legais Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
12/12/2017	2279228/17-7	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	Quais males este medicamento pode me causar? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 14/07/2017.	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Fls 3189
Proc. Nº 023/2023
Ass

							O que devo saber antes de usar este medicamento? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 24/05/2017.	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
04/07/2016	2024541/16-6	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
							Complementação dos itens: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		
30/03/2016	1429851/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
17/02/2016	1275060/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Fls 3190
PROC. Nº 025/2013
Ass

17/02/2015	1254920/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
14/01/2015	0033022/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 30/06/2014.	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Fls 3191
Proc. Nº 023/2023
Ass

HALO®

haloperidol

Solução injetável

5 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

Fls 3192
Proc. Nº 023/2023
Ass

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 5 mg/mL em embalagem com 50 ampolas de 1 mL de solução injetável.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

haloperidol.....5 mg

veículo estéril q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido láctico, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, água para injeção.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo® é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

Fls 3193
Proc. Nº 023/2023
Ass

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® não deve ser administrado se:
- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

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?

Efeitos colaterais graves

Halo® pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Halo®** porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Halo®** se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Halo®** podem provocar:
- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;

Fls 3194
Proc. Nº 023/2023
Ass

- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertiroidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:
- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos.
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Halo®** que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

Check-up médico
Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Crianças e adolescentes
Halo® não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Isto é porque não foi estudado nesta faixa etária.
Halo® injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Os efeitos colaterais que ocorrem com o **Halo®**, como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

Fls 3195
Proc. Nº 023/2023
Ass

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode utilizar **Halo®**.

Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo®** durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Halo®**.

Outros medicamentos e Halo®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Halo®** com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Halo® ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência.

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)

Depressão (como citalopram e escitalopram)

- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino)
- Infecções fúngicas (como a pentamidina)
- Malária (como a halofantrina)
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona)
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe)
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Fls 3196
Proc. Nº 023/2023
Ass.

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

Certos medicamentos podem afetar o modo como Halo® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade)
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão)
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia)
- rifampicina (para infecções bacterianas)
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas)
- Comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing)
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Halo®** se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes)
- Dor (fortes analgésicos)
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos")
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa)
- Reações alérgicas graves (adrenalina)
- doença de Parkinson (como a levodopa)
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Halo®** se estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Halo®** pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Halo®**.

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 a solução injetável em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Fls 3197
Proc. Nº 023/2023
Ass

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

Halo® apresenta-se como uma solução límpida, incolor a levemente amarelada essencialmente livre 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?

Halo® está disponível na forma de comprimidos, solução oral e solução injetável.
Seu médico determinará a quantidade de **Halo®** solução injetável a ser administrada.

Importante! Demora algum tempo antes de você sentir os efeitos completos do medicamento. Somente se o seu médico permitir, você pode parar de utilizar Halo®, se você parar sem o consentimento do seu médico, seu problema pode retornar. Se o seu médico solicitar que você pare o tratamento, você deve fazer de forma gradual, principalmente se você estiver tomando altas doses. Parar o tratamento repentinamente pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como: náusea e vômito. Desta forma, mantenha o contato com o seu médico no momento que você parar o seu tratamento.
Se você esquecer uma dose do medicamento, utilize a próxima dose e continue o tratamento normalmente.

Posologia

Halo® deverá ter sua dose média diária ajustada segundo a gravidade de cada caso e a sensibilidade individual do paciente, a critério médico.
Halo® injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).
Indicada nos estados agudos de agitação psicomotora ou quando a via oral é impraticável. Injete de 2,5 (0,5mL) a 5 mg (1mL) por via intramuscular. Repita após cada hora, se necessário, embora intervalos de 4 a 8 horas sejam satisfatórios. Tão logo seja possível, esta via será substituída pela 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.

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

Os pacientes não autoadministram a solução injetável de **Halo®**. **Halo®** solução injetável é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.

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

Fls 3198
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com **Halo®**.

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

Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

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

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).

Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com **Halo®** as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia:

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

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.

Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com **Halo®**:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.

Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.

Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.

Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.

Distúrbios cardíacos: taquicardia.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.

Fls 3199
Proc. Nº 023/2023
Ass.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.
Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.
Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão e insônia.
Distúrbios do sistema nervoso: convulsão e cefaleia.
Distúrbios cardíacos: Torsades de Pointes, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.
Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.
Distúrbios gastrintestinais: vômito e náusea.
Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).
Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.
Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.
Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante
- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo®** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com aqueles não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate 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.

Fls 3200
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão. Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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 1.0298.0020

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

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

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Fls 3201
Proc. Nº 023/2023
Ass

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira-SP
CNPJ nº 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

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



RM_0020_03

Fls 3202
Proc. Nº 023/2023
Ass

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**
14/08/2019	1981433/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (exclusão de indicação terapêutica)	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
03/08/2018	0764471/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Correção da descrição do excipiente conforme DCB – ácido láctico	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
11/06/2018	0464725/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

3203
Fls
Proc. Nº 023/2028
Ass

12/12/2017	2279228/17-7	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	Quais males este medicamento pode me causar? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 14/07/2017.	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
							O que devo saber antes de usar este medicamento? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 24/05/2017.	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
03/01/2017	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2016	2367162/16-5	Inclusão de apresentação comercial de produto estéril	05/12/2016	I- Identificação do medicamento	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
04/07/2016	2024541/16-6	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Fls 3204
Proc. Nº 023/2023
Ass

30/03/2016	1429851/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens: **4.** O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **5.** ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **9.** O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? **7.**CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
17/02/2016	1275060/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg em embalagens com 200; Solução oral de 2 mg/mL em embalagem de 10 frascos de 20 mL; Solução Injetável em
11/02/2016	1254920/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Fls 3205
Proc. Nº 0272003
Ass

27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
14/01/2015	0033022/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Fls 3206
Proc. Nº 023/2023
Ass

HALO®

haloperidol

Solução Oral

2 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Fls 3207
Proc. Nº 023/2023
Ass

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Solução oral de 2 mg/mL em embalagem com 10 frascos de 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução contém:

haloperidol.....2 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido láctico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol e água para injeção.

Cada 1 mL corresponde a 20 gotas.

Cada 1 gota contém 0,1 mg de haloperidol. (0,1 mg/gota)

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo® é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo

Fls 3208
Proc. Nº 023/2023
Ass.

após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que poderão não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® não deve ser tomado se:
- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

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?

Efeitos colaterais graves

Halo® pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Halo®** porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Halo®** se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo Halo® podem provocar:
- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é

Fls 3209
Proc. Nº 023/2023
Ass

retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;
- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertiroidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:
- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma)
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos;
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Halo®** que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

Check-up médico
Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Os efeitos colaterais que ocorrem com **Halo®**, como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

Gravidez e Amamentação
Gravidez
Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode tomar **Halo®**.

Fls 3210
Proc. Nº 023/2003
Ass

Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo®** durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Halo®**.

Outros medicamentos e Halo®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Halo®** com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Halo® ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência.

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)

Depressão (como citalopram e escitalopram)

- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino)
- Infecções fúngicas (como a pentamidina)
- Malária (como a halofantrina)
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona)
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe)
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

Certos medicamentos podem afetar o modo como Halo® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade)

3211
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão)
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia)
- rifampicina (para infecções bacterianas)
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas)
- Comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing)
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Halo®** se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:
- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes)
- Dor (fortes analgésicos)
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos")
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa)
- Reações alérgicas graves (adrenalina)
- doença de Parkinson (como a levodopa)
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Halo®** se estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Halo®** pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Halo®**.

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 a solução oral (gotas) em temperatura ambiente (entre 15°C 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.

Aspecto Físico

Halo® solução oral (gotas) é uma solução límpida e incolor 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.

Fls 3212
Proc. Nº 023/2023
Ass

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

Halo® está disponível na forma de comprimidos, solução oral e solução injetável.

Você poderá tomar **Halo®** gotas (solução oral) junto às refeições ou entre elas. As gotas podem ser dissolvidas em uma pequena quantidade de água ou de suco de frutas.

Importante! Demora algum tempo antes de você sentir os efeitos completos do medicamento. Somente se o seu médico permitir, você pode parar de tomar Halo®, se você parar sem o consentimento do seu médico, seu problema pode retornar. Se o seu médico solicitar que você pare o tratamento, você deve fazer de forma gradual, principalmente se você estiver tomando altas doses. Parar o tratamento repentinamente pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como: náusea e vômito. Desta forma, mantenha o contato com o seu médico no momento que você parar o seu tratamento.



Posologia

É muito importante que você tome a quantidade correta de **Halo®**. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantas gotas você precisará tomar.

Adultos

Dose inicial de 0,5 (5 gotas) a 2 mg (20 gotas), 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.

Dose de manutenção, entre 1 (10 gotas) e 15 mg (150 gotas) ao dia, deve contudo ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes com alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

Fls 3213
Proc. Nº 023/2023
Ass

Crianças

0,1 mg (1 gota) /3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

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 uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. Não dobre a dose.

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?

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com **Halo®**.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).
Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.
Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com **Halo®** as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% pacientes com esquizofrenia:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.
Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.
Investigações: aumento do peso.

Fls 3214
Proc. Nº 023/2023
Ass

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com **Halo®**:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.

Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.

Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.

Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.

Distúrbios cardíacos: taquicardia.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.

Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão e insônia.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsão e cefaleia.

Distúrbios cardíacos: Torsades de Pointes, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.

Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.

Distúrbios gastrintestinais: vômito e náusea.

Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.

Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

3215
Fls _____
Proc. Nº 023/2023
Ass _____

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo®** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com os não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate 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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Halo®**, contate seu médico imediatamente.
Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão.
Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida.
Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.
ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.
Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.
Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Fls 3216
Proc. Nº 023/2023
Ass

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0020

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.

RM_0020_03

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Fls. 3217
Proc. Nº 023/2023
Ass.

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 Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/08/2019	1981433/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (exclusão de indicação terapêutica)	VP	Solução de 2 mg/mL
03/08/2018	0764471/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Correção da descrição do excipiente conforme DCB – ácido láctico	VP	Solução de 2 mg/mL
11/06/2018	0464725/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução de 2 mg/mL
12/12/2017	2279228/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução de 2 mg/mL

Fls 3218
DOC. Nº 023/2018
Ass

03/07/2017	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Solução de 2 mg/mL
04/07/2016	2024541/16-6	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Solução de 2 mg/mL
							Complementação dos itens: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		
30/03/2016	1429851/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP	Solução de 2 mg/mL
17/02/2016	1275060/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução de 2 mg/mL

Fls 3219
Proc. Nº 023/2021
Ass

11/02/2016	1254920/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução de 2 mg/mL
27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução de 2 mg/mL
14/01/2015	0033022/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 30/06/2014.	VP	Solução de 2 mg/mL

Fls 3220
Proc. Nº 023/2023
Ass

COMPLEXO B MEDQUÍMICA®
polivitamínico

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

comprimido revestido

5 mg / 2 mg / 2 mg / 20 mg / 2,76 mg

Fls 3221
Proc. Nº 023/2023
Ass

COMPLEXO B MEDQUÍMICA®
polivitamínico

comprimido revestido

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:
cloridrato de tiamina (Vitamina B1); riboflavina (Vitamina B2); cloridrato de piridoxina (Vitamina B6); nicotinamida (Vitamina B3); e ácido pantotênico (Vitamina B5).

Forma Farmacêutica e Apresentações:
Comprimido revestido em frasco contendo 50 comprimidos revestidos;
Comprimido revestido em frasco contendo 100 comprimidos revestidos.

VIA ORAL
USO ADULTO
Composição:
Cada comprimido revestido contém:

Nutriente	**Concentração por comprimido revestido**	**% IDR (*) (2 comprimidos revestidos)**
cloridrato de tiamina (Vitamina B1)	5 mg	743,33%
riboflavina (Vitamina B2)**	2 mg	307,69%
cloridrato de piridoxina (Vitamina B6)	2 mg	253,08%
nicotinamida (Vitamina B3)	20 mg	252,06%
ácido pantotênico (Vitamina B5)***	2,76 mg	110,40%
Excipiente QSP..... 1 comprimido revestido		
(*) Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula referente a 2 comprimidos revestidos relativo à Ingestão Diária Recomendada. Os cálculos de IDR foram baseados nos seguintes nutrientes, respectivamente: tiamina, riboflavina, piridoxina, niacina e ácido pantotênico. (**) Sob a forma de fosfato sódico de riboflavina di-hidratada. (***) Sob a forma de pantotenato de cálcio.		
Excipientes: povidona, lactose monoidratada, dióxido de silício, celulose microcristalina c/ lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, celulose microcristalina, álcool etílico, eudragit L-100 (polimetacrilicocopoliacrilato de etila), eudragit L-30D (polimetacrilicocopoliacrilato de etila), talco, álcool isopropílico, etil éster do ácido cítrico, dióxido de titânio, macrogol, corante marron, polissorbato 80, simeticona e hidróxido de sódio.		

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Complexo B Medquímica® é indicado para o tratamento de carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações.

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As vitaminas desempenham funções importantes no organismo humano, tanto para o crescimento como para a nutrição normal. Muitas vezes é necessária a ingestão de um complemento vitamínico balanceado para uma boa nutrição.
Complexo B Medquímica® repõe as vitaminas do complexo B, melhorando o funcionamento do organismo e regulando as manifestações clínicas já existentes devido a carência destas vitaminas.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com antecedentes de alergia a quaisquer constituintes da fórmula ou/e às vitaminas do Complexo B. O Complexo B não está indicado no tratamento de hipovitaminoses específicas (falta de vitaminas específicas).
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes parkinsonianos (com Parkinson) em uso de levodopa isolada.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Complexo B Medquímica® não é apropriado para o tratamento de deficiências vitamínicas específicas graves.
Como ocorre com todos os medicamentos, seu uso em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

Fls 3222
Proc. Nº 023/2023
Ass

Reações alérgicas e reações específicas de cada indivíduo são possíveis de ocorrer quando se utiliza vitaminas.
Não há restrições específicas para o uso de Complexo B Medquímica® em pacientes idosos.
A piridoxina (vitamina B6), em doses altas e por períodos prolongados, pode ocasionar neuropatia sensorial (gerando fraqueza muscular, alterações sensoriais e ataxia – falta de coordenação dos movimentos).
Este medicamento deve utilizado com cuidado em caso de úlcera péptica.
Este medicamento não deve ser administrado com levodopa, a não ser que ela esteja associada a um inibidor da descarboxilase, como por exemplo, a Carbidopa
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Interações Medicamentosas
Medicamento – Medicamento
Complexo B Medquímica® contém vitamina B6 que interage com levodopa, por isso, seu uso deve ser evitado em pacientes parkinsonianos (com Parkinson) em tratamento com levodopa pura. A associação de levodopa com benserazida ou carbidopa (outros medicamentos utilizados no tratamento do Parkinson) não sofre interferência desta vitamina, nestes casos ela pode ser ingerida.
A vitamina B6 pode reduzir os níveis séricos (no sangue) de fenitoína e fenobarbital; podem reverter os efeitos antiparkinsonianos da levodopa (o mesmo não ocorre com a associação carbidopa-levedopa), cloranfenicol, etionamida, hidralazina, imunossupressores (como adrenocorticoides), azatioprina, ciclosfosfamida, clorambucil, corticotropina, mercaptopurina), isoniazida ou penicilamina; podem causar anemia ou neurite periférica (dormência e formigamento nas mãos e nos pés) por sua ação antagônica (contrária) à piridoxina; anticoncepcionais orais, contendo estrogênios, podem aumentar as necessidades de piridoxina.
Complexo B Medquímica® contém vitamina B2 (riboflavina) que interage com antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina) ou fenotiazínicos (como clotiapina) que podem sua necessidade de vitamina B2 e, probenecida que diminui sua absorção.
Medicamento – Substância Química
A vitamina B2 que está contida no Complexo B Medquímica® também interage com o álcool que impede sua absorção intestinal.
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 (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Aspecto Físico
Comprimido circular, biconvexo, revestido, de cor marrom escuro, isento de material estranho.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, válido por 02 meses sem exceder a data de validade descrita na embalagem.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se tomar 1 a 2 comprimidos revestidos por via oral ao dia ou conforme a prescrição médica. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos com um pouco de líquido.
Limite máximo diário permitido: 25 comprimidos
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 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, deve tomá-la assim que se lembrar, porém, não tome duas doses ao mesmo tempo ou muito próximas umas das outras. Depois, continue com seu tratamento no próximo dia na dose e horário habituais.
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 alérgicas e específicas de cada indivíduo são possíveis de ocorrer quando se utiliza vitaminas.
Cloridrato de tiamina (vitamina B1): pode causar reação anafilática (reação alérgica grave). A administração de tiamina associada a outras vitaminas do complexo B parece reduzir o risco dessa reação.
Cloridrato de piridoxina (vitamina B6): pode causar neuropatia sensorial ou síndromes neuropáticas (doenças nos nervos) quando tomada em doses de 50mg a 2mg por dia por tempo prolongado, progredindo desde andar vacilante e pés entorpecidos até adormecimento e desajeitamento das mãos, os quais são reversíveis. Esta vitamina também pode inibir a lactação (produção de leite pelas glândulas mamárias) por supressão da lactina.
Nicotinamida (vitamina B3): pode causar prurido (coceira), rubor (vermelhidão) facial, parestesias (formigamento, dormência, entre outros), náuseas e outros sintomas de irritação gastrintestinal. Doses altas podem ativar a úlcera péptica (no estômago ou duodeno), produzir lesão hepática (no fígado) e hiperuricemia (alta concentração de ácido úrico no sangue) ou prejudicar a tolerância à glicose. Anafilaxia (reação alérgica sistêmica).

Fls 3223
Proc. Nº 023/2023
Ass

Riboflavina (vitamina B2): apresenta baixa incidência de efeitos adversos quando compara com aquela associada a outros tratamentos profiláticos (preventivos).
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 QUATIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Ainda não foram descritos sintomas de intoxicação.
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

M.S. nº. 1.0917.0072
Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº. 10.681

Registrado por:
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial
CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG
CNPJ: 17.875.154/0001-20

Fabricado por:
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial
CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG
CNPJ: 17.875.154/0003-91
Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087
www.medquimica.com
sac@medquimica.com

Histórico de Alteração para 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. Do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/11/2014	1066722/14-9	(10461) Medicamento Específico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	- COM REV CT FR PLAS AMB X 20 - COM REV CT FR PLAS AMB X 50 - COM REV CT FR PLAS AMB X 100 - SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML
08/12/2014	1098155/14-1	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**II- Informações ao Profissional:** - Dizeres Legais	VP/VPS	- COM REV CT FR PLAS AMB X 20 - COM REV CT FR PLAS AMB X 50 - COM REV CT FR PLAS AMB X 100 - SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML
29/09/2015	0867905/15-3	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**I- Identificação do medicamento.** **II- Informações ao Paciente:** 8 - Quais os males que este medicamento pode me causar? **II- Informações ao Profissional:** 3- Características Farmacológicas	VP/VPS	- COM REV CT FR PLAS AMB X 20 - COM REV CT FR PLAS AMB X 50 - COM REV CT FR PLAS AMB X 100 - SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML
25/05/2016	1808643/16-8	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**Comprimido:** **II- Informações ao Paciente:** 5- Onde, Como E Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento? **II- Informações ao Profissional:**	VP/VPS	- COM REV CT FR PLAS AMB X 20 - COM REV CT FR PLAS AMB X 50 - COM REV CT FR PLAS AMB X 100 - SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML



							7- Cuidados De Armazenamento Do Medicamento.		
04/11/2016	2453277/16-1	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**III - Dizeres Legais**	VP/VPS	- COM REV CT FR PLAS AMB X 20 - COM REV CT FR PLAS AMB X 50 - COM REV CT FR PLAS AMB X 100 - SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML
07/12/2016	2575445/16-9	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**III - Dizeres Legais** (SOLUÇÃO ORAL)	VP/VPS	- COM REV CT FR PLAS AMB X 20 - COM REV CT FR PLAS AMB X 50 - COM REV CT FR PLAS AMB X 100 - SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML
30/11/2018	1133808/18-3	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**III - Dizeres Legais** (SOLUÇÃO ORAL E COMPRIMIDOS)	VP/VPS	- COM REV CT FR PLAS AMB X 20 - COM REV CT FR PLAS AMB X 50 - COM REV CT FR PLAS AMB X 100 - SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML
06/04/2021	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**II – INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL** 9. Reações Adversas **III - Dizeres Legais** (SOLUÇÃO ORAL E COMPRIMIDOS)	VP/VPS	- COM REV CT FR PLAS AMB X 20 - COM REV CT FR PLAS AMB X 50 - COM REV CT FR PLAS AMB X 100 - SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML

Fls 3225
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fls 3226
Proc. Nº 023/2023
Ass

COMPLEXO B MEDQUÍMICA®
polivitamínico

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

solução oral

5 mg / 2 mg / 2 mg / 20 mg / 2,5 mg

3227
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

COMPLEXO B MEDQUÍMICA®
polivitamínico

solução oral

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:
cloridrato de tiamina (vitamina B1); riboflavina (vitamina B2); cloridrato de piridoxina (vitamina B6); nicotinamida (vitamina B3); e ácido pantotênico (Vitamina B5).

Forma Farmacêutica e Apresentação:
Solução oral em embalagem contendo frasco com 100 mL;

VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:
Cada colher de chá (5 mL) contém:

Nutriente	Concentração	% IDR (*)	% IDR (*) Crianças			% IDR (*)	
		Adulto	1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos	Gestantes	Lactantes
cloridrato de tiamina (Vitamina B1)	5 mg	1483,33%	3560,00%	2966,67%	1977,78%	1271,43%	1186,67%
riboflavina** (Vitamina B2)	2 mg	615,38%	1600%	1333,33%	888,89%	571,43%	500,00%
cloridrato de piridoxina (Vitamina B6)	2 mg	507,69%	1320,00%	1320,00%	660,00%	347,37%	330,00%
nicotinamida (Vitamina B3)	20 mg	503,75%	1343,33%	1007,50%	671,67%	447,78%	474,12%
ácido pantotênico (Vitamina B5)***	2,5 mg	200,00%	500,00%	333,33%	250,00%	166,67%	142,86%
Veículo QSP..... 5 mL							

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula (4 colheres de chá) relativo à Ingestão Diária Recomendada. Os cálculos de IDR foram baseados nos seguintes nutrientes, respectivamente: tiamina, riboflavina, piridoxina, niacina e ácido pantotênico.
(**) Sob a forma de fosfato sódico de riboflavina di-hidratada
(***) Sob a forma de dexpantenol

Excipientes: metilparabeno, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, propilparabeno, álcool etílico e água purificada.

"Contém 0,5% de álcool"

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Complexo B Medquímica® é indicado para o tratamento de carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações.

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
As vitaminas desempenham funções importantes no organismo humano, tanto para o crescimento como para a nutrição normal. Muitas vezes é necessária a ingestão de um complemento vitamínico balanceado para uma boa nutrição.
Complexo B Medquímica® repõe as vitaminas do complexo B, melhorando o funcionamento do organismo e regulando as manifestações clínicas já existentes devido a carência destas vitaminas.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com antecedentes de alergia a quaisquer constituintes da fórmula ou/e às vitaminas do Complexo B. O Complexo B não está indicado no tratamento de hipovitaminoses específicas (falta de vitaminas específicas).
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes parkinsonianos (com Parkinson) em uso de levodopa isolada.

4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?
Complexo B Medquímica® não é apropriado para o tratamento de deficiências vitamínicas específicas graves.
Como ocorre com todos os medicamentos, seu uso em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

Fls 3228
Proc. Nº 023/2023
Ass

Reações alérgicas e reações específicas de cada indivíduo são possíveis de ocorrer quando se utilizam vitaminas.
Não há restrições específicas para o uso de Complexo B Medquímica® em pacientes idosos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Interações Medicamentosas
Medicamento – Medicamento
Complexo B Medquímica® contém vitamina B6 que interage com levodopa, por isso, seu uso deve ser evitado em pacientes parkinsonianos (com Parkinson) em tratamento com levodopa pura. A associação de levodopa com benserazida ou carbidopa (outros medicamentos utilizados no tratamento do Parkinson) não sofre interferência desta vitamina, nestes casos ela pode ser ingerida.
A vitamina B6 pode reduzir os níveis séricos (no sangue) de fenitoína e fenobarbital; pode reverter os efeitos antiparkinsonianos da levodopa (o mesmo não ocorre com a associação carbidopa-levedopa), cloranfenicol, etionamida, hidralazina, imunossupressores (como adrenocorticoides), azatioprina, ciclosfosfamida, clorambucil, corticotropina, mercaptopurina), isoniazida ou penicilamina; podem causar anemia ou neurite periférica (dormência e formigamento nas mãos e nos pés) por sua ação antagônica (contrária) à piridoxina; anticoncepcionais orais, contendo estrogênios, podem aumentar as necessidades de piridoxina.
Complexo B Medquímica® contém vitamina B2 (riboflavina) que interage com antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina) ou fenotiazínicos (como clotiapina) que podem aumentar suas necessidades de vitamina B2e, probenecida que diminui sua absorção.
Medicamento – Substância Química
A vitamina B2 que está contida no Complexo B Medquímica® também interage com o álcool que impede sua absorção intestinal.
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 (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Aspecto Físico
Líquido límpido de coloração amarela, com sabor e odor característicos, isento de material estranho.
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 dentro do prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tomar 1 colher das de chá (5mL), 4 vezes ao dia ou de conformidade com a prescrição médica.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
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, deve tomá-la assim que se lembrar. Depois, continue com seu tratamento no próximo dia na dose e horário habituais.
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 alérgicas e específicas de cada indivíduo são possíveis de ocorrer quando se utilizam vitaminas.
Cloridrato de tiamina (vitamina B1): pode causar reação anafilática (reação alérgica grave), geralmente após dose intravenosa.
Cloridrato de piridoxina (vitamina B6): pode causar neuropatia sensorial ou síndromes neuropáticas (doenças nos nervos), progredindo desde andar vacilante e pés entorpecidos até adormecimento e desajeitamento das mãos, os quais são reversíveis. Esta vitamina também pode inibir a lactação (produção de leite pelas glândulas mamárias) por supressão da lactina.
Nicotinamida (vitamina B3): pode causar prurido (coceira), rubor (vermelhidão) facial, parestesias (formigamento, dormência, entre outros), náuseas e outros sintomas de irritação gastrintestinal. Doses altas podem ativar a úlcera péptica (no estômago ou duodeno), produzir lesão hepática (no fígado) e hiperuricemia (alta concentração de ácido úrico no sangue) ou prejudicar a tolerância à glicose. Anafilaxia (reação alérgica sistêmica), embora raramente, pode acontecer quando administrada intravenosamente.
Riboflavina (vitamina B2): apresenta baixa incidência de efeitos adversos quando compara com aquela associada a outros tratamentos profiláticos (preventivos).
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 QUATIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Ainda não foram descritos sintomas de intoxicação.

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.

Fls 3229
Proc. Nº 023/2023
Ass

III- DIZERES LEGAIS

M.S. nº. 1.0917.0072
Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº. 10.681

Registrado por:
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial
CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG
CNPJ: 17.875.154/0001-20

Fabricado por:
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial
CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG
CNPJ: 17.875.154/0003-91
Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087
www.medquimica.com
sac@medquimica.com

Histórico de Alteração para 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. Do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/11/2014	1066722/14-9	(10461) Medicamento Específico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	- COM REV CT FR PLAS AMB X 20 - COM REV CT FR PLAS AMB X 50 - COM REV CT FR PLAS AMB X 100 - SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML
08/12/2014	1098155/14-1	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**III- Informações ao Profissional:** - Dizeres Legais	VP/VPS	- COM REV CT FR PLAS AMB X 20 - COM REV CT FR PLAS AMB X 50 - COM REV CT FR PLAS AMB X 100 - SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML
29/09/2015	0867905/15-3	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**I- Identificação do medicamento.** **II- Informações ao Paciente:** 8 - Quais os males que este medicamento pode me causar? **II- Informações ao Profissional:** 3- Características Farmacológicas	VP/VPS	- COM REV CT FR PLAS AMB X 20 - COM REV CT FR PLAS AMB X 50 - COM REV CT FR PLAS AMB X 100 - SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML
25/05/2016	1808643/16-8	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**Comprimido:** **II- Informações ao Paciente:** 5- Onde, Como E Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento? **II- Informações ao Profissional:**	VP/VPS	- COM REV CT FR PLAS AMB X 20 - COM REV CT FR PLAS AMB X 50 - COM REV CT FR PLAS AMB X 100 - SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML

Fls 3230
Proc. Nº 023/2023
ASS

							7- Cuidados De Armazenamento Do Medicamento.		
04/11/2016	2453277/16-1	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**III - Dizeres Legais**	VP/VPS	- COM REV CT FR PLAS AMB X 20 - COM REV CT FR PLAS AMB X 50 - COM REV CT FR PLAS AMB X 100 - SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML
07/12/2016	2575445/16-9	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**III - Dizeres Legais** (SOLUÇÃO ORAL)	VP/VPS	- COM REV CT FR PLAS AMB X 20 - COM REV CT FR PLAS AMB X 50 - COM REV CT FR PLAS AMB X 100 - SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML
30/11/2018	1133808/18-3	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**III - Dizeres Legais** (SOLUÇÃO ORAL E COMPRIMIDOS)	VP/VPS	- COM REV CT FR PLAS AMB X 20 - COM REV CT FR PLAS AMB X 50 - COM REV CT FR PLAS AMB X 100 - SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML
06/04/2021	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**II – INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL** 9. Reações Adversas **III - Dizeres Legais** (SOLUÇÃO ORAL E COMPRIMIDOS)	VP/VPS	- COM REV CT FR PLAS AMB X 20 - COM REV CT FR PLAS AMB X 50 - COM REV CT FR PLAS AMB X 100 - SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML



Fls 3232
Proc. Nº 023/2023
Ass

NITRATO DE MICONAZOL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Creme Dermatológico
20mg/g

Fls 3233
Proc. Nº 023/2023
Ass

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

nitrato de miconazol
Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Creme dermatológico de 20mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 28 gramas.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de creme dermatológico contém:

nitrato de miconazol.....20mg

Excipientes: miristrato de isopropila, lanolina anidra, polissorbato 60, estearato de sorbitana, metilparabeno, propilparabeno, álcool cetoesteárico, propilenoglicol, vaselina sólida, essência de alfazema e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **nitrato de miconazol** é indicado no tratamento de *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris* (micose na região da virilha). *Tinea corporis* e onicomicoses (micose nas unhas) causadas pelo *Trychophyton, Epidermophyton* e *Microsporum;* candidíase cutânea (micose de pele), *Tinea versicolor* e cromofitose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **nitrato de miconazol** é utilizado para o tratamento de diversas micoses superficiais.

Geralmente, age rapidamente no prurido (coceira), sintoma que frequentemente acompanha as infeções por fungos e também age no odor desagradável provocado pelas micoses superficiais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

O **nitrato de miconazol** não deve ser utilizado na região dos olhos.

Fls 3234
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Gerais

Se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido.

O **nitrato de miconazol** é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões periorbitais, evitando seu contato com os olhos.

Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção.

Gravidez e amamentação

Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres gravidas ou lactantes.

Pediatria

Não foram relatados, até o momento, problemas específicos do uso de nitrato de miconazol por crianças.

Idosos

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações do nitrato de miconazol com outras substancias, quando usados concomitantemente.

O uso do nitrato de miconazol pode causar aumento na atividade anticoagulante em pacientes que fazem uso de anticoagulantes cumarínicos.

Interferência em exames laboratoriais.

Como o nitrato de miconazol é muito pouco absorvido, este não interfere em exames laboratoriais.

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.

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 **nitrato de miconazol** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 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.

Características físicas e organolépticas:

O **nitrato de miconazol** apresenta-se na forma de creme homogêneo de cor branca, odor de alfazema e isento de grumos.

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 aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar o **nitrato de miconazol**, espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada.

Fls 3235
Proc. Nº 023/2023
Ass

Se a área atingida não for às mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área infectada, a fim de evitar a reinfecção.

O **nitrato de miconazol** não mancha a pele e nem a roupa.

Em dermatofitose e em infecções por *Candida*, aplicar quantidade suficiente do produto para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite). O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões, o que ocorre geralmente após 2 a 5 semanas, dependendo da sua extensão. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana, a fim de evitar recidivas.

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-se de usar o medicamento, aplique-o assim que lembrar. Se estiver próximo do horário da outra aplicação, pule a aplicação esquecida e volte a aplicar no horário habitual. Não use o dobro de dosagem para compensar doses esquecidas.

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 **nitrato de miconazol** é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou de sensação de queimação associados à utilização de miconazol. Em tais casos, geralmente é suficiente interromper algumas aplicações.

Ardor e vermelhidão no local da aplicação podem indicar uma sensibilidade exacerbada (alergia). Neste caso, você deve interromper o tratamento e consulta seu médico.

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 uso excessivo pode ocasionar irritação da pele, que desaparece com a descontinuação do tratamento. Em caso de ingestão acidental pode ser utilizado um método de esvaziamento gástrico, a critério 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.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fls 3236
Proc. Nº 023/2023
Ass

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0052

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/11/2018.



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	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/06/2018	0478702/18-1	10459 - GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2018	0478702/18-1	10459 - GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2018	Versão Inicial- Dizeres Legais	VP	20MG/G CR DERM CT 01 BG AL X 28 G
07/02/2019	----	10459 - GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	10459 - GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	6. Como devo usar este medicamento?	VP	20MG/G CR DERM CT 01 BG AL X 28 G

Fls 3237
Proc. Nº 02/2023
Ass

Natulab
Laboratório Farmacêutico

Fls 3238
Proc. Nº 023/2023
Ass

HIDRALYTE

Natulab Laboratório SA.

Solução Oral

Cloreto de sódio 2,05mg + Citrato de sódio diidratado 0,98mg + Glicose 22,75mg + Citrato de potássio monoidratado 2,16mg

Fls 3239
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab®
Laboratório Farmacêutico

HIDRALYTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloreto de sódio; citrato de potássio monoidratado; citrato de sódio diidratado; glicose.

REIDRATANTES ORAIS

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: SOLUÇÃO ORAL

Frasco plástico com 500 ml, sabor artificial de água de coco, uva, tutti frutti, guaraná e laranja.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

sódio 45 mEq/L; potássio 20 mEq/L; Cloreto 35 mEq/L; citrato 30 mEq/L; glicose 126 mMol/L

COMPOSIÇÃO

SABOR UVA

CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM

Cloreto de sódio.....2,05mg

Citrato de sódio diidratado..... 0,98mg

Glicose..... 22,75mg

Citrato de potássio monoidratado..... 2,16mg

Excipiente (ácido benzóico; sacarina; corante azul brilhante; corante vermelho bordeaux; aroma de uva; água purificada) q.s.p. 1mL

SABOR GUARANÁ

CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM

Cloreto de sódio..... ..2,05mg

Citrato de sódio diidratado..... 0,98mg

Glicose..... 22,75mg

Citrato de potássio monoidratado..... 2,16mg

Excipiente (ácido benzóico; sacarina; corante caramelo; aroma de guaraná; água purificada) q.s.p. 1mL

Fls 3240
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab®
Laboratório Farmacêutico

SABOR LARANJA

CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM

Cloreto de sódio 2,05mg
Citrato de sódio diidratado 0,98mg
Glicose 22,75mg
Citrato de potássio monoidratado..... 2,16mg
Excipiente (ácido benzóico; sacarina; corante amarelo crepúsculo; aroma de laranja; água purificada) q.s.p.....1mL

SABOR TUTTI-FRUTI

CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM

Cloreto de sódio 2,05mg
Citrato de sódio diidratado 0,98mg
Glicose 22,75mg
Citrato de potássio monoidratado..... .2,16mg
Excipiente (ácido benzóico; sacarina; corante eritrosina; aroma de tutti-fruti; água purificada) q.s.p. 1mL

SABOR ÁGUA DE COCO

CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM

Cloreto de sódio 2,05mg
Citrato de sódio diidratado 0,98mg
Glicose 22,75mg
Citrato de potássio monoidratado..... 2,16mg
Excipiente (ácido benzóico; sacarina; aroma de água de coco; água purificada) q.s.p.... 1mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HIDRALYTE é destinado à prevenção da desidratação ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em quadros de doença diarréica aguda, de qualquer etiologia, tanto em crianças quanto em adultos.

Natulab
Laboratório Farmacêutico

Fls 3241
Proc. Nº 023/2023
Ass

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HIDRALYTE possui a função de prevenir a desidratação e manter a hidratação após a fase de reidratação, agindo também em quadros de doença diarréica aguda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perturbação intestinal e vômitos incoercíveis.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com função renal diminuída, devido à presença do potássio na fórmula do produto.

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

De acordo com o guia para frases de alerta associadas a categorias de risco e fármacos destinados as mulheres grávidas este medicamento apresenta CATEGORIA DE RISCO C.

Deve ser usado com cautela em pacientes com pressão alta e problemas com a função dos rins ou adrenal. Em pacientes que têm má absorção de glicose pode ocorrer aumento de persistência de diarreia.

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

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.

Atenção diabéticos: Este medicamento contém Açúcar (22,75 mg de glicose/mL).

Não estão descritas interações com outros fármacos ou com alimentos, podendo-se manter a alimentação habitual durante seu uso.

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?

3242
Fls
Proc. Nº 0232023
Ass

Natulab
Laboratório Farmacêutico

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

HIDRALYTE é apresentado na forma de solução oral: frascos com 500 mL.

Sabor artificial de água de coco: solução ligeiramente turva, odor água de coco e incolor.

Sabor artificial de tutti frutti: solução límpida, ligeiramente vermelha com odor tutti-frutti.

Sabor artificial de uva: solução límpida, odor uva, de cor violeta.

Sabor artificial de laranja: solução límpida, cor alaranjada com odor laranja.

Sabor artificial de guaraná: solução límpida, odor guaraná e cor castanho claro.

A solução somente deverá ser utilizada quando se apresentar transparente e livre de quaisquer resíduos. Após aberto o frasco, o que não for consumido deverá ser desprezado depois de 15 dias de armazenamento. O frasco deve ser mantido tampado.

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?

HIDRALYTE deve ser oferecido com frequência ao paciente, alterando com outros líquidos (leite, sucos, chás, água, sopas). Para crianças até 2 anos de idade, deve-se administrar entre 50 e 100mL do medicamento após as evacuações e também entre cada episódio. Para as crianças acima de 2 anos de idade, a administração deve ser de 100 a 200mL do medicamento após as evacuações e também entre cada episódio. Adultos devem fazer uso do medicamento em quantidades individualizadas. É recomendado não exceder o uso de 500mL por dia, exceto por orientação médica. Administrar exclusivamente por via oral. Em caso de vômitos, deve-se continuar administrando a solução em pequenas quantidades, pois habitualmente os vômitos cessam logo que o

Fls 3243
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab
Laboratório Farmacêutico

organismo começa a recuperar a hidratação. Consulte o médico em caso de dúvida para posologia mais adequada a cada paciente.

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 haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a dose recomendada deverá ser retomada no horário habitual, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

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?

Até o momento não se observaram nenhum tipo de reação adversa, com a posologia recomendada. A administração aguda de sais de sódio, em quantidades acima da capacidade renal de excreção, produz aumento da osmolaridade (concentração de sais nos líquidos do organismo), principalmente extracelular (fora da célula). Não há toxicidade crônica (uso contínuo) com o uso de soluções para TRO (terapia de reidratação oral).

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

Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contado através do atendimento ao consumidor (SAC).

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

As conseqüências mais graves com altas doses de **HIDRALYTE** são hipernatremia (aumento de sódio sanguíneo) e/ou hiperpotassemia (aumento de potássio sanguíneo). Em grau leve são geralmente assintomáticas. Hipernatremia severa pode manifestar-se por febre elevada, sede, oligúria acentuada, quadro neurológico com alteração da

3244
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab
Laboratório Farmacêutico

consciência, de letargia (sonolência) ao coma, irritabilidade, hiperreflexia (reflexo muito ativos), rigidez de nuca e convulsões, não corrigida pode levar à lesão cerebral. Hiperpotassemia (aumento de potássio sanguíneo) severa pode causar fraqueza e paralisia musculares, arritmias cardíacas (alteração do ritmo cardíaco), falência circulatória e parada cardíaca. Tratamento recomendado: dosagens frequentes e eletrólitos sanguíneos: administração de água ou sibstituição por hidratação intravenosa, orientada pelas dosagens dos eletrólitos sanguíneos. Na hiperpotassemia (aumento de sódio sanguíneo), deve-se acompanhar o eletrocardiograma; medidas paliativas de curta duração, visando impedir ação tóxica sobre o miocárdio (músculo cardíaco), com a administração intravenosa de gluconato de cálcio, infusão de soluções alcalinizantes, infusão de insulina e glicose (1u/4g) para favorecer a entrada de potássio nas células. Nos casos mais graves, diálise peritoneal.

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: 1.3841.0049

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/11/2011.

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

Fls 3245
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab®
Laboratório Farmacêutico

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[21]	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/11/2015	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2015	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2015	1° submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)	**Hidralyte** **Solução Oral**

Fls 3246
Proc. Nº 023/2023
Ass

NITRATO DE MICONAZOL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Creme Vaginal
20mg/g

Geolab

Fls 3247
Proc. Nº 023/2023
Ass

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

nitrato de miconazol

Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Creme Vaginal de 20mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 80g + 14 aplicadores.

USO GINECOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g de creme vaginal contém:

nitrato de miconazol.....20mg

Excipientes: miristato de isopropila, álcool cetoestearico, álcool cetoestearico etoxilado, petrolato líquido, butilhidroxianisol, ácido benzóico, monoestearato de glicerila, propilenoglicol e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções na região vaginal produzidas por fungos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrato de miconazol, substância ativa deste medicamento é um agente antifúngico com amplo espectro de ação. A ação do medicamento e o alívio dos sintomas são observados logo após as primeiras aplicações.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use este medicamento se você apresentar maior sensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou aos 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?

Medidas habituais de higiene devem ser tomadas, como por exemplo, não permitir que outras pessoas usem sua toalha de banho. Seu parceiro sexual também deve ser tratado. Em caso de dúvidas, fale com seu médico.

Fls 3248
Proc. Nº 023/2023
Ass

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) a este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis podem não ser evitadas.

Durante as primeiras semanas da gravidez e durante a amamentação, o uso de qualquer medicação deve ser feito sob orientação médica.

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

Se você estiver tomando um medicamento anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como varfarina, consulte seu médico antes usar o nitrato de miconazol.

As ações e os efeitos colaterais de outros medicamentos podem ser aumentados, quando utilizados ao mesmo tempo com o nitrato de miconazol.

Se você estiver tomando outros medicamentos, consulte seu médico antes de usar nitrato de miconazol.

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?

O **nitrato de miconazol** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 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.

Características físicas e organolépticas:

O **nitrato de miconazol** apresenta-se na forma de creme homogêneo, branco e isento de grumos.

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 interrompa as aplicações durante o período menstrual. Veja as instruções de uso do aplicador a seguir:

1) Retire a tampa da bisnaga e perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o pino perfurante da tampa.

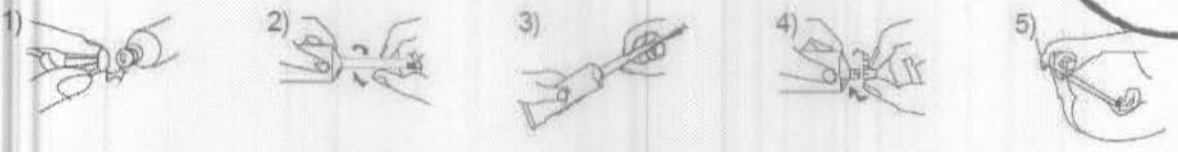
2) Adapte o aplicador ao bico da bisnaga.

3) Aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.

4) Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.

5) Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador.

Fls 3249
Proc. Nº 023/2023
Ass



6) A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas.

7) Quando utilizado seguindo as instruções, o aplicador cheio contém a dose adequada (5g de creme), considerando ainda o resíduo que permaneceu no aplicador.

Você deve utilizar um aplicador completamente preenchido com aproximadamente 5g, inserido o mais profundamente possível na vagina, uma vez ao dia, ao deitar, durante 14 dias consecutivos. Não use mais de 5g (1 aplicador preenchido) por 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?

Caso você tenha se esquecido de utilizar uma das doses deste medicamento, aplique a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da aplicação da próxima dose não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais. Se tiver esquecido diversas doses, solicitamos que informe ao seu médico e siga as orientações dele.

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 rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): pode ocorrer ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento.

Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos ou se você também apresentar urticária (coceira), erupções cutâneas (espécie de feridas avermelhadas na pele) ou cólicas abdominais, interrompa o tratamento e informe seu médico. Você pode apresentar maior sensibilidade ao medicamento.

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?

O uso excessivo de nitrato de miconazol pode ocasionar irritação local, que desaparece com a interrupção do tratamento. Se houver ingestão acidental, o esvaziamento gástrico pode ser utilizado de acordo com critério 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.

Fls 3250
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0055

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

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

MATERIAL RECICLÁVEL

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	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2014	0481774/14-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	0481774/14-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2017	Versão Inicial	VP	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC
14/06/2018	0479318/18-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2018	0479318/18-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2018	Dizeres Legais	VP	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC
22/07/2021	---	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2021	---	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC

Fls 3251
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fls 3252
Proc. Nº 023/2023
Ass

prati donaduzzi

Sulfadiazina de prata

Prati-Donaduzzi

Creme

10 mg/g

prati donaduzzi

Fls 3253
Proc. Nº 023/2023
Ass

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

sulfadiazina de prata

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme de 10 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 30 g, 50 g ou 120 g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

sulfadiazina de prata..... 10 mg

veículo q.s.p..... 1 g

Excipientes: álcool cetoestearílico, cetomacrogol 1.000, petrolato líquido, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, butil-hidroxitolueno e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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?

Este medicamento 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.

Este medicamento 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.

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

Advertências

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.

Precauções

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.

Interações medicamentosas

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.

Gravidez

Este medicamento deve ser evitado para uso por gestantes no final da gestação, em crianças prematuras e recém-natos nos dois primeiros meses de vida.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas nos últimos três meses de gestação.

Categoria de risco na gestação: B

prati donaduzzi
3254
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Amamentação

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?

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 creme dermatológico, homogêneo, 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?

Posologia e Modo de usar

Após a limpeza da lesão de acordo com a orientação médica, aplicar uma camada deste medicamento 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 este medicamento 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 deste medicamento não apresenta problemas relacionados a ele. Porém, como acontece 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 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% dos pacientes 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.

3255
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

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?

É pouco provável que ocorra uma superdosagem apenas com o uso tópico deste medicamento. 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

MS - 1.2568.0037

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

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

RECICLÁVEL

prati donaduzzi

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**	**N° 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	-	-	-	-	AJUSTES DE PADRONIZAÇÃO	VP/VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 30 g, 50 g ou 120 g
03/08/2021	3026968/21-8	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 1 bisnaga de 30 g, 50 g ou 120 g.
20/02/2018	0127356/18-6	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 30 g, 50 g ou 120 g.
30/01/2017	0158122/17-8	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 30 g, 50 g ou 120 g.

Fls 3256
Proc. Nº 02[illegible]2023
Ass

DORMEC 100 mg



Apresentação

100 mg/comprimido - Cartucho com 200 comprimidos

Princípio ativo

Ácido acetilsalicílico

Classe Terapêutica

Analgésico não narcótico

Número de Registro M.S

1.4259.0006.006-5

Indicação

Alívio sintomático de dores de intensidade leve a moderada, como dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta, dor menstrual, dor muscular, dor nas articulações, dor nas costas, dor da artrite; alívio sintomático da dor e da febre nos resfriados ou gripes.

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

DORMEC É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA.ADVERTÊNCIA: NÃO USE ESTE MEDICAMENTO EM CASO DE GRAVIDEZ, GASTRITE OU ÚLCERA DO ESTÔMAGO E SUSPEITA DE DENGUE OU CATAPORA

Artigos Relacionados





BESILATO DE ANLODIPINO

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
5mg e 10mg

Fls 3258
Proc. Nº 023/2023
Ass

Geolab

Fls 3259
Proc. Nº 023/2023
Ass

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

besilato de anlodipino

Medicamento genérico Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 5mg ou 10mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

besilato de anlodipino.....6,95mg*ou 13,90mg**

*equivalente a 5mg de anlodipino.

**equivalente a 10mg de anlodipino.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **besilato de anlodipino** é indicado como medicamento de primeira escolha no tratamento da hipertensão (pressão alta) e angina de peito (dor no peito, por doença do coração) devido à isquemia miocárdica (falta de sangue no coração).

O **besilato de anlodipino** pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos para tratar as mesmas indicações acima.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O anlodipino, princípio ativo deste medicamento, interfere no movimento do cálcio para dentro das células cardíacas e da musculatura dos vasos sanguíneos. Como resultado dessa ação, o anlodipino relaxa os vasos sanguíneos que irrigam o coração e o resto do corpo, aumentando a quantidade de sangue e oxigênio para o coração, reduzindo a sua carga de trabalho e, por relaxar os vasos sanguíneos, permite que o sangue passe através deles mais facilmente.

A pressão arterial alta impõe ao coração e às artérias (vasos sanguíneos) uma sobrecarga de trabalho que, em longo prazo, faz com que o coração e as artérias não funcionem adequadamente. Isto pode causar danos nos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, resultando em acidentes cerebrovasculares (derrames), insuficiência cardíaca e renal (alteração na função do coração e dos rins). Pressão alta também pode aumentar o risco de infarto (ataque cardíaco). Se a pressão arterial for controlada, esses problemas podem não ocorrer ou pode haver menor possibilidade de que ocorram.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use o **besilato de anlodipino** se você tem hipersensibilidade às diidropiridinas* (classe de medicamentos a que pertence o anlodipino, princípio ativo do medicamento) ou a qualquer componente da fórmula.

Fls 3260
Proc. Nº 023/2023
Ass

* O **besilato de anlodipino** é um bloqueador do canal de cálcio diidropiridino.

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

Se você tem insuficiência cardíaca (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue) de origem não isquêmica (ou seja, não relacionada ao fluxo de sangue reduzido), o anlodipino deve ser administrado com cuidado. Para indivíduos com insuficiência cardíaca, existe um aumento do número de casos de edema pulmonar (acúmulo de líquido nos pulmões).

Se você tem insuficiência hepática (falência da função do fígado), o anlodipino deve ser administrado com cuidado.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e/ou Operar Máquinas: é improvável o comprometimento da sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Uso Durante a Gravidez e Amamentação: a segurança do anlodipino na gravidez humana ou amamentação não está estabelecida.

Não utilize o **besilato de anlodipino** durante a amamentação sem orientação médica. Avise ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Utilize o **besilato de anlodipino** apenas pela via de administração indicada, ou seja, somente pela via oral.

O anlodipino tem sido administrado com segurança com diuréticos tiazídicos (medicamentos que aumentam a eliminação de urina), alfa-bloqueadores (medicamentos para pressão alta e doenças da próstata), beta-bloqueadores (medicamentos para pressão alta e angina de peito), inibidores da enzima conversora da angiotensina (medicamentos para pressão alta), nitratos de longa ação (nitroglicerina sublingual) (medicamentos para angina de peito), anti-inflamatórios não esteroides (drogas que bloqueiam a inflamação e que não são derivadas de hormônios), antibióticos e hipoglicemiantes orais (medicamentos para o tratamento do diabetes).

Foi demonstrado em estudos que besilato de anlodipino não afeta a ligação da digoxina, fenitoína, varfarina ou indometacina às proteínas sanguíneas.

A dose de sinvastatina deve ser avaliada pelo seu médico caso você utilize o **besilato de anlodipino** 20mg diariamente, uma vez que doses múltiplas de besilato de anlodipino aumentaram a exposição à sinvastatina.

A administração do **besilato de anlodipino** com *grapefruit* (toranja) ou suco de *grapefruit* não é recomendada uma vez que os efeitos deste medicamento podem ser reduzidos.

A cimetidina, antiácidos contendo alumínio e magnésio e sildenafila não interferem com o **besilato de anlodipino**. Da mesma forma, o **besilato de anlodipino** não interfere na ação da atorvastatina, digoxina, etanol (álcool) e varfarina.

A administração do **besilato de anlodipino** em associação com medicamentos inibidores (por ex. cetoconazol, itraconazol, ritonavir e claritromicina) ou indutores (por ex. rifampicina, *Hypericum perforatum*) de CYP3A4 (enzima envolvida no metabolismo de algumas substâncias) deve ser feita com cautela sob monitoramento médico.

Deve-se considerar o monitoramento dos níveis de ciclosporina em pacientes com transplante renal que recebem anlodipino.

Existe um risco de aumento nos níveis de tacrolimo no sangue quando coadministrado com o **besilato de anlodipino**. A fim de evitar a toxicidade do tacrolimo, a administração o **besilato de anlodipino** em um paciente tratado com tacrolimo exige monitoramento dos níveis de tacrolimo no sangue e ajuste da dose do tacrolimo, quando apropriado.

Os inibidores alvo mecânico dos inibidores da rapamicina (mTOR), tais como, sirolimo, tensirolimo e everolimo são substratos da CYP3A. O **besilato de anlodipino** é um inibidor fraco da CYP3A. Com a utilização concomitante de inibidores de mTOR, **besilato de anlodipino** pode aumentar a exposição dos inibidores de mTOR.

A interação com exames laboratoriais é desconhecida.

3261
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

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 **besilato de anlodipino** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido 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 físicas e organolépticas:

O **besilato de anlodipino** apresenta- se na forma de comprimido circular plano com vinco e coloração 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 **besilato de anlodipino** deve ser ingerido com quantidade de líquido suficiente para deglutição, com ou sem alimentos.

No tratamento da hipertensão e da angina, a dose inicial usual do **besilato de anlodipino** é de 5mg 1 vez ao dia, podendo ser aumentada pelo seu médico para a dose máxima de 10mg, dependendo da resposta individual do paciente.

Seu médico provavelmente não fará ajuste de dose do **besilato de anlodipino** na administração concomitante com diuréticos tiazídicos (medicamentos que aumentam a eliminação de urina), betabloqueadores (medicamentos para pressão alta e angina de peito), e inibidores da enzima conversora da angiotensina (medicamentos para pressão alta), porque não há interferência desses medicamentos na ação do **besilato de anlodipino**.

Uso em Pacientes Idosos: não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos. As mesmas orientações dadas aos adultos jovens devem ser seguidas para os pacientes idosos.

Uso em Crianças: a eficácia e a segurança do **besilato de anlodipino** não foram estabelecidas em crianças.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática: a administração do **besilato de anlodipino** deve ser feita com cuidado (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: O **besilato de anlodipino** pode ser empregado em tais pacientes nas doses habituais. O anlodipino não é dialisável.

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 você se esqueça de tomar o **besilato de anlodipino** 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 em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

Fls 3262
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

O besilato de anlodipino é bem tolerado. Em estudos clínicos envolvendo pacientes com hipertensão ou angina, os efeitos colaterais mais comumente observados foram:

Distúrbios do Sistema nervoso: dores de cabeça, tontura, sonolência.

Distúrbios Cardíacos: palpitações.

Distúrbios Vasculares: rubor (vermelhidão).

Distúrbios Gastrintestinais: dor abdominal, náusea (enjoo).

Distúrbios gerais e condições do local de administração: edema (inchaço), fadiga (cansaço).

Nestes estudos clínicos não foram observadas anormalidades nos exames laboratoriais relacionados ao anlodipino.

Os efeitos colaterais menos comumente observados na experiência pós-comercialização incluem:

Distúrbios do Sistema Sanguíneo e Linfático: leucopenia (redução de células de defesa no sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue, as plaquetas).

Distúrbios do Metabolismo e Nutrição: hiperglicemia (aumento de glicose no sangue).

Distúrbios Psiquiátricos: insônia (dificuldade para dormir) e humor alterado.

Distúrbios do Sistema Nervoso: hipertonia (aumento da contração muscular), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), parestesia (dormência e formigamento), neuropatia periférica (doença que afeta um ou vários nervos), síncope (desmaio), disgeusia (alteração do paladar), tremor, transtorno extrapiramidal.

Distúrbios Visuais: deficiência visual.

Distúrbios do Ouvido e Labirinto: tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios Vasculares: hipotensão (pressão baixa), vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo).

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinal: tosse, dispneia (falta de ar), rinite (inflamação da mucosa nasal).

Distúrbios Gastrintestinais: mudanças nos hábitos intestinais, boca seca, dispepsia (má digestão) (incluindo gastrite (inflamação do estômago)), aumento das gengivas, pancreatite (inflamação no pâncreas), vômito.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: alopecia (perda de cabelo), hiperidrose (aumento de sudorese/transpiração), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), alteração da cor da pele, urticária (alergia da pele).

Distúrbios Músculo esquelético e do Tecido Conjuntivo: artralgia (dor nas articulações), dor nas costas, espasmos musculares, mialgia (dor muscular).

Distúrbios Renais e Urinários: poliúria (aumento da frequência urinária), distúrbios urinários, noctúria (aumento da frequência urinária à noite).

Distúrbios do Sistema Reprodutivo e Mamas: ginecomastia (aumento da mama em homens), disfunção erétil (impotência).

Distúrbios gerais e condições do local de administração: astenia (fraqueza), mal estar, dor.

Investigações: aumento/redução de peso.

Raramente foram relatados eventos, incluindo prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo).

Foram raramente relatados casos de hepatite (inflamação do fígado), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares) e elevações de enzimas hepáticas (do fígado), a maioria compatível com colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile). Alguns casos graves requerendo hospitalização foram relatados em associação ao uso do anlodipino. Em muitos casos, não se sabe se foram realmente devidos ao princípio ativo deste medicamento.

O anlodipino, princípio ativo deste medicamento, assim como outros medicamentos que agem bloqueando os canais de cálcio, pode, raramente, apresentar efeitos colaterais que não são diferentes dos que ocorrem com pacientes hipertensos ou com angina que não são tratados: infarto do miocárdio (morte de células do músculo cardíaco por falta de sangue), arritmia (alteração do ritmo do coração), incluindo bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), taquicardia ventricular (aceleração dos batimentos cardíacos), fibrilação atrial (tipo de alteração do ritmo cardíaco) e 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.

Fls 3263
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Se você tomar uma dose excessiva do **besilato de anlodipino**, pode ocorrer uma grande vasodilatação periférica (dilatação dos vasos sanguíneos) e possível taquicardia reflexa (batimento rápido do coração). Em função dessa vasodilatação poderá surgir hipotensão (diminuição da pressão arterial) prolongada e acentuada, incluindo choque (queda importante da pressão arterial) com resultado fatal. A administração de carvão ativado imediatamente ou até 2 horas depois com o objetivo de reduzir a absorção do anlodipino é uma medida inicial que pode ajudar significativamente. Dependendo do caso, o médico pode proceder a uma lavagem gástrica (do estômago). A hipotensão devido à superdose de anlodipino requer medida ativa de suporte cardiovascular, incluindo monitoração frequente das funções cardíaca e respiratória, elevação das extremidades (pernas), atenção para o volume de fluido circulante e eliminação urinária. O médico poderá administrar um vasoconstritor (medicamento que cause constrição dos vasos sanguíneos) para recuperação do tônus vascular e pressão arterial. Outras medidas poderão ser tomadas pelo médico como a administração de gluconato de cálcio intravenoso para reversão dos efeitos bloqueadores do canal de cálcio. Uma vez que o **besilato de anlodipino** se liga às proteínas plasmáticas (do sangue), a diálise não constitui um benefício.
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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0207

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/12/2018.



Fls 3264
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fls 3265
Proc. Nº 023/2023
ANS

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	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/05/2014	0412736/14-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2014	0412736/14-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2014	Versão Inicial	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
05/11/2014	0994989/14-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	0994989/14-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	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	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30

Fls 3266
Proc. Nº 023/2023

09/03/2017	0379065/17-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2017	0379065/17-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2017	2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
30/06/2017	1329642/17-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	1329642/17-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
12/06/2018	0469498/18-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2018	0469498/18-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2018	Dizeres Legais	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
22/03/2019	--	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30

Fls 3267
Proc. Nº 023/2023
Ass

BESILATO DE ANLODIPINO

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
5mg e 10mg

Geolab

Fls 3268

Proc. Nº 023/2023

Ass

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

besilato de anlodipino

Medicamento genérico Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 5mg ou 10mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

besilato de anlodipino.....6,95mg*ou 13,90mg**

*equivalente a 5mg de anlodipino.

**equivalente a 10mg de anlodipino.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **besilato de anlodipino** é indicado como medicamento de primeira escolha no tratamento da hipertensão (pressão alta) e angina de peito (dor no peito, por doença do coração) devido à isquemia miocárdica (falta de sangue no coração).

O **besilato de anlodipino** pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos para tratar as mesmas indicações acima.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O anlodipino, princípio ativo deste medicamento, interfere no movimento do cálcio para dentro das células cardíacas e da musculatura dos vasos sanguíneos. Como resultado dessa ação, o anlodipino relaxa os vasos sanguíneos que irrigam o coração e o resto do corpo, aumentando a quantidade de sangue e oxigênio para o coração, reduzindo a sua carga de trabalho e, por relaxar os vasos sanguíneos, permite que o sangue passe através deles mais facilmente.

A pressão arterial alta impõe ao coração e às artérias (vasos sanguíneos) uma sobrecarga de trabalho que, em longo prazo, faz com que o coração e as artérias não funcionem adequadamente. Isto pode causar danos nos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, resultando em acidentes cerebrovasculares (derrames), insuficiência cardíaca e renal (alteração na função do coração e dos rins). Pressão alta também pode aumentar o risco de infarto (ataque cardíaco). Se a pressão arterial for controlada, esses problemas podem não ocorrer ou pode haver menor possibilidade de que ocorram.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use o **besilato de anlodipino** se você tem hipersensibilidade às diidropiridinas* (classe de medicamentos a que pertence o anlodipino, princípio ativo do medicamento) ou a qualquer componente da fórmula.

Fls 3269
Proc. Nº 023/2023
Ass

* O **besilato de anlodipino** é um bloqueador do canal de cálcio diidropiridino.

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

Se você tem insuficiência cardíaca (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue) de origem não isquêmica (ou seja, não relacionada ao fluxo de sangue reduzido), o anlodipino deve ser administrado com cuidado. Para indivíduos com insuficiência cardíaca, existe um aumento do número de casos de edema pulmonar (acúmulo de líquido nos pulmões).

Se você tem insuficiência hepática (falência da função do fígado), o anlodipino deve ser administrado com cuidado.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e/ou Operar Máquinas: é improvável o comprometimento da sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Uso Durante a Gravidez e Amamentação: a segurança do anlodipino na gravidez humana ou amamentação não está estabelecida.

Não utilize o **besilato de anlodipino** durante a amamentação sem orientação médica. Avise ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Utilize o **besilato de anlodipino** apenas pela via de administração indicada, ou seja, somente pela via oral.

O anlodipino tem sido administrado com segurança com diuréticos tiazídicos (medicamentos que aumentam a eliminação de urina), alfa-bloqueadores (medicamentos para pressão alta e doenças da próstata), beta-bloqueadores (medicamentos para pressão alta e angina de peito), inibidores da enzima conversora da angiotensina (medicamentos para pressão alta), nitratos de longa ação (nitroglicerina sublingual) (medicamentos para angina de peito), anti-inflamatórios não esteroides (drogas que bloqueiam a inflamação e que não são derivadas de hormônios), antibióticos e hipoglicemiantes orais (medicamentos para o tratamento do diabetes).

Foi demonstrado em estudos que besilato de anlodipino não afeta a ligação da digoxina, fenitoína, varfarina ou indometacina às proteínas sanguíneas.

A dose de sinvastatina deve ser avaliada pelo seu médico caso você utilize o **besilato de anlodipino** 20mg diariamente, uma vez que doses múltiplas de besilato de anlodipino aumentaram a exposição à sinvastatina.

A administração do **besilato de anlodipino** com *grapefruit* (toranja) ou suco de *grapefruit* não é recomendada uma vez que os efeitos deste medicamento podem ser reduzidos.

A cimetidina, antiácidos contendo alumínio e magnésio e sildenafila não interferem com o **besilato de anlodipino**. Da mesma forma, o **besilato de anlodipino** não interfere na ação da atorvastatina, digoxina, etanol (álcool) e varfarina.

A administração do **besilato de anlodipino** em associação com medicamentos inibidores (por ex. cetoconazol, itraconazol, ritonavir e claritromicina) ou indutores (por ex. rifampicina, *Hypericum perforatum*) de CYP3A4 (enzima envolvida no metabolismo de algumas substâncias) deve ser feita com cautela sob monitoramento médico.

Deve-se considerar o monitoramento dos níveis de ciclosporina em pacientes com transplante renal que recebem anlodipino.

Existe um risco de aumento nos níveis de tacrolimo no sangue quando coadministrado com o **besilato de anlodipino**. A fim de evitar a toxicidade do tacrolimo, a administração o **besilato de anlodipino** em um paciente tratado com tacrolimo exige monitoramento dos níveis de tacrolimo no sangue e ajuste da dose do tacrolimo, quando apropriado.

Os inibidores alvo mecânico dos inibidores da rapamicina (mTOR), tais como, sirolimo, tensirolimo e everolimo são substratos da CYP3A. O **besilato de anlodipino** é um inibidor fraco da CYP3A. Com a utilização concomitante de inibidores de mTOR, **besilato de anlodipino** pode aumentar a exposição dos inibidores de mTOR.

A interação com exames laboratoriais é desconhecida.

Fls 3270
Proc. Nº 023/2023
Ass

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

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 **besilato de anlodipino** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido 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 físicas e organolépticas:

O **besilato de anlodipino** apresenta- se na forma de comprimido circular plano com vinco e coloração 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 **besilato de anlodipino** deve ser ingerido com quantidade de líquido suficiente para deglutição, com ou sem alimentos.

No tratamento da hipertensão e da angina, a dose inicial usual do **besilato de anlodipino** é de 5mg 1 vez ao dia, podendo ser aumentada pelo seu médico para a dose máxima de 10mg, dependendo da resposta individual do paciente.

Seu médico provavelmente não fará ajuste de dose do **besilato de anlodipino** na administração concomitante com diuréticos tiazídicos (medicamentos que aumentam a eliminação de urina), betabloqueadores (medicamentos para pressão alta e angina de peito), e inibidores da enzima conversora da angiotensina (medicamentos para pressão alta), porque não há interferência desses medicamentos na ação do **besilato de anlodipino**.

Uso em Pacientes Idosos: não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos. As mesmas orientações dadas aos adultos jovens devem ser seguidas para os pacientes idosos.

Uso em Crianças: a eficácia e a segurança do **besilato de anlodipino** não foram estabelecidas em crianças.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática: a administração do **besilato de anlodipino** deve ser feita com cuidado (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: O **besilato de anlodipino** pode ser empregado em tais pacientes nas doses habituais. O anlodipino não é dialisável.

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 você se esqueça de tomar o **besilato de anlodipino** 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 em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia 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?

O besilato de anlodipino é bem tolerado. Em estudos clínicos envolvendo pacientes com hipertensão ou angina, os efeitos colaterais mais comumente observados foram:

Fls 3271
Proc. Nº 023/2023
Ass

Distúrbios do Sistema nervoso: dores de cabeça, tontura, sonolência.

Distúrbios Cardíacos: palpitações.

Distúrbios Vasculares: rubor (vermelhidão).

Distúrbios Gastrintestinais: dor abdominal, náusea (enjoo).

Distúrbios gerais e condições do local de administração: edema (inchaço), fadiga (cansaço).

Nestes estudos clínicos não foram observadas anormalidades nos exames laboratoriais relacionados ao anlodipino.

Os efeitos colaterais menos comumente observados na experiência pós-comercialização incluem:

Distúrbios do Sistema Sanguíneo e Linfático: leucopenia (redução de células de defesa no sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue, as plaquetas).

Distúrbios do Metabolismo e Nutrição: hiperglicemia (aumento de glicose no sangue).

Distúrbios Psiquiátricos: insônia (dificuldade para dormir) e humor alterado.

Distúrbios do Sistema Nervoso: hipertonia (aumento da contração muscular), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), parestesia (dormência e formigamento), neuropatia periférica (doença que afeta um ou vários nervos), síncope (desmaio), disgeusia (alteração do paladar), tremor, transtorno extrapiramidal.

Distúrbios Visuais: deficiência visual.

Distúrbios do Ouvido e Labirinto: tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios Vasculares: hipotensão (pressão baixa), vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo).

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinal: tosse, dispneia (falta de ar), rinite (inflamação da mucosa nasal).

Distúrbios Gastrintestinais: mudanças nos hábitos intestinais, boca seca, dispepsia (má digestão) (incluindo gastrite (inflamação do estômago)), aumento das gengivas, pancreatite (inflamação no pâncreas), vômito.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: alopecia (perda de cabelo), hiperidrose (aumento de sudorese/transpiração), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), alteração da cor da pele, urticária (alergia da pele).

Distúrbios Músculo esquelético e do Tecido Conjuntivo: artralgia (dor nas articulações), dor nas costas, espasmos musculares, mialgia (dor muscular).

Distúrbios Renais e Urinários: poliúria (aumento da frequência urinária), distúrbios urinários, noctúria (aumento da frequência urinária à noite).

Distúrbios do Sistema Reprodutivo e Mamas: ginecomastia (aumento da mama em homens), disfunção erétil (impotência).

Distúrbios gerais e condições do local de administração: astenia (fraqueza), mal estar, dor.

Investigações: aumento/redução de peso.

Raramente foram relatados eventos, incluindo prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo).

Foram raramente relatados casos de hepatite (inflamação do fígado), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares) e elevações de enzimas hepáticas (do fígado), a maioria compatível com colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile). Alguns casos graves requerendo hospitalização foram relatados em associação ao uso do anlodipino. Em muitos casos, não se sabe se foram realmente devidos ao princípio ativo deste medicamento.

O anlodipino, princípio ativo deste medicamento, assim como outros medicamentos que agem bloqueando os canais de cálcio, pode, raramente, apresentar efeitos colaterais que não são diferentes dos que ocorrem com pacientes hipertensos ou com angina que não são tratados: infarto do miocárdio (morte de células do músculo cardíaco por falta de sangue), arritmia (alteração do ritmo do coração), incluindo bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), taquicardia ventricular (aceleração dos batimentos cardíacos), fibrilação atrial (tipo de alteração do ritmo cardíaco) e 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.

Fls 3272
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Se você tomar uma dose excessiva do **besilato de anlodipino**, pode ocorrer uma grande vasodilatação periférica (dilatação dos vasos sanguíneos) e possível taquicardia reflexa (batimento rápido do coração). Em função dessa vasodilatação poderá surgir hipotensão (diminuição da pressão arterial) prolongada e acentuada, incluindo choque (queda importante da pressão arterial) com resultado fatal. A administração de carvão ativado imediatamente ou até 2 horas depois com o objetivo de reduzir a absorção do anlodipino é uma medida inicial que pode ajudar significativamente. Dependendo do caso, o médico pode proceder a uma lavagem gástrica (do estômago). A hipotensão devido à superdose de anlodipino requer medida ativa de suporte cardiovascular, incluindo monitoração frequente das funções cardíaca e respiratória, elevação das extremidades (pernas), atenção para o volume de fluido circulante e eliminação urinária. O médico poderá administrar um vasoconstritor (medicamento que cause constrição dos vasos sanguíneos) para recuperação do tônus vascular e pressão arterial. Outras medidas poderão ser tomadas pelo médico como a administração de gluconato de cálcio intravenoso para reversão dos efeitos bloqueadores do canal de cálcio. Uma vez que o **besilato de anlodipino** se liga às proteínas plasmáticas (do sangue), a diálise não constitui um benefício.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0207

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/12/2018.





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	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/05/2014	0412736/14-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2014	0412736/14-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2014	Versão Inicial	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
							3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?		
05/11/2014	0994989/14-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	0994989/14-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	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	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30

Fls 3274
Proc. Nº 023/2023
Ass

09/03/2017	0379065/17-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2017	0379065/17-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2017	2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
30/06/2017	1329642/17-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	1329642/17-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
12/06/2018	0469498/18-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2018	0469498/18-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2018	Dizeres Legais	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
22/03/2019	--	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30

Fls 3275
Proc. Nº 023/2023
Ass

05_03/2019

prati donaduzzi

Fls 3276
Proc. Nº 023/2023
Ass

Atenolol

Prati-Donaduzzi

Comprimido

25 mg, 50 mg e 100 mg

Fls 3277
Proc. Nº 023/2023
Ass

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
atenolol
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 25 mg, 50 mg ou 100 mg em embalagem com 30, 160, 200, 280 ou 400 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 25 mg contém:
atenolol.....25 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: carbonato de magnésio, amido, laurilsulfato de sódio, gelatina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 50 mg contém:
atenolol.....50 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: carbonato de magnésio, amido, laurilsulfato de sódio, gelatina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 100 mg contém:
atenolol.....100 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: carbonato de magnésio, amido, laurilsulfato de sódio, gelatina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento 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?
Este medicamento age preferencialmente sobre os receptores localizados no coração e na circulação, reduzindo a pressão arterial, quando usado continuamente.
Este medicamento 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?
Você não deve utilizar este medicamento nas seguintes situações:
- Conhecida hipersensibilidade (alergia) ao atenolol 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 suprarrenal) não tratado.
- Insuficiência cardíaca descompensada.

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

Fls 3278
Proc. Nº 023/2023
Ass

Advertências e precauções
Este medicamento 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 atenolol 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 tireoide).
- Em pacientes com história de reação anafilática a uma variedade de alérgenos, pois atenolol 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 anestesiologista (se o paciente for se submeter a uma cirurgia) devem ser informados que o paciente está tomando este medicamento.
Em pacientes que sofrem de doença isquêmica do coração (exemplos: angina e infarto), este medicamento não deve ser descontinuado abruptamente.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não se espera que este medicamento afete a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, alguns pacientes podem sentir tontura ou cansaço.
Gravidez
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Crianças
Não há experiência clínica em crianças, por esta razão, não é recomendado o uso deste medicamento em crianças.
Este medicamento pode causar doping.
Interações medicamentosas
Este medicamento 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), anti-inflamatórios não esteroides (AINES), rivastigmina, fingolimode, lacosamida, iohexol e anestésicos. O resultado do tratamento poderá ser alterado se o atenolol for tomado ao mesmo tempo que estes medicamentos.
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 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.
Atenolol apresenta-se na forma de um comprimido simples, 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 deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias.
O paciente não deve utilizar este medicamento se estiver em jejum por tempo prolongado.
Este medicamento não deve ser partido, deve ser administrado inteiro.
Posologia
Hipertensão

Fls 3279
Proc. Nº 023/2023
Ass

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 atenolol 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 atenolol 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 atenolol e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças.

Insuficiência renal

Uma vez que atenolol é excretado por via renal, a dose deve ser reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de atenolol em pacientes que tenham *clearance* de creatinina superior a 35 mL/min/1,73 m^2 (a faixa normal é de 100-150 mL/min/1,73 m^2). Para pacientes com *clearance* de creatinina de 15-35 mL/min/1,73 m^2 (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/1,73 m^2 (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 atenolol, 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 atenolol, 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 deste medicamento:

- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia (batimentos lentos do coração), mãos e pés frios, alterações gastrointestinais, depressão, embolia pulmonar 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.

Fls 3280
Proc. Nº 023/2023
Ass

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 atenolol: 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 deste 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 - 1.2568.0146
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

prati donaduzzi

RECICLÁVEL

Fls 3281
Proc. Nº 023/2023
Ass

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 – RDC60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	25 mg, 50 mg e 100 mg em embalagem com 30, 160, 200, 280 ou 400 comprimidos.
09/09/2019	2134630/19-5	10452- GENÉRICO Notificação De alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	25 mg, 50 mg e 100 mg em embalagem com 30, 160, 200, 280 ou 400 comprimidos.
19/12/2015	1104055/15-6	10452- GENÉRICO Notificação De alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	25 mg, 50 mg e 100 mg em embalagem com 30, 160, 200, 280 ou 400 comprimidos
29/08/2014	0721027/14-2	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	25 mg, 50 mg e 100 mg em embalagem com 30, 160, 200, 280 ou 400 comprimidos.

Fls 3282
Proc. Nº 023/2023
Ass

ATENOLOL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
50mg ou 25 mg

Geolab

Fls 3283
Proc. Nº 023/2023
Ass

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

atenolol

Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimido de 50mg ou 25mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

atenolol.....25 ou 50mg

Excipientes: carbonato de magnésio, amido, amido pré-gelatinizado, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, gelatina e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **atenolol** 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?

O **atenolol** age preferencialmente sobre os receptores localizados no coração e na circulação, reduzindo a pressão arterial, quando usado continuamente.

O **atenolol** 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?

Você não deve utilizar o **atenolol** nas seguintes situações:

- Conhecida hipersensibilidade (alergia) ao atenolol 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).

Fls 3284
Proc. Nº 023/2023
Ass

- Portadores de feocromocitoma (tumor benigno da glândula adrenal ou suprarrenal) não tratado.
- Insuficiência cardíaca descompensada.

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

O **atenolol** 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 **atenolol** 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 o **atenolol** 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 anestesiologista (se o paciente for se submeter a uma cirurgia) devem ser informados que o paciente está tomando **atenolol**.

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

Não se espera que o **atenolol** 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 atenolol em crianças.

Este medicamento pode causar *doping*.

Interações medicamentosas

O **atenolol** 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) anti-inflamatórios não esteroides (AINES), rivastigmina, fingolimode, lacosamida, iohexol e anestésicos. O resultado do tratamento poderá ser alterado se o atenolol for tomado ao mesmo tempo que estes medicamentos.

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?

O **atenolol** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 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.

Fls 3285
Proc. Nº 023/2023
Ass

Características físicas e organolépticas:

O **atenolol** apresenta-se na forma de comprimido circular semiabaulado liso e com coloração 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

O **atenolol** deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias.

O paciente não deve utilizar **atenolol** se estiver em jejum por tempo prolongado.

Posologia:

- **Hipertensão:** a maioria dos pacientes responde a 1 dose única oral diária de 50 a 100mg. O efeito pleno será alcançado após 1 ou 2 semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial combinando-se **atenolol** com outros agentes anti-hipertensivos.
- **Angina:** a maioria dos pacientes com angina pectoris responde a 1 dose única oral diária de 100mg ou 50mg 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 100mg 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 100mg diários de **atenolol** 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 **atenolol** e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças.

Insuficiência Renal: uma vez que o **atenolol** é excretado por via renal, a dose deve ser reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de **atenolol** em pacientes que tenham *clearance* de creatinina superior a 35mL/min/1,73m^2 (a faixa normal é de 100-150mL/min/1,73m^2). Para pacientes com *clearance* de creatinina de 15-35mL/min/1,73m^2 (equivalente a creatinina sérica de 300-600μmol/L), a dose oral deve ser de 50mg diários. Para pacientes com *clearance* de creatinina menor que 15mL/min/1,73m^2 (equivalente a creatinina sérica > 600μmol/L), a dose oral deve ser de 25mg diários ou de 50mg em dias alternados.

Os pacientes que se submetem à hemodiálise devem receber 50mg 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 **atenolol**, 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 **atenolol**, 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.

Fls 3286
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso de **atenolol**:

- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia (batimentos lentos do coração), mãos e pés frios, alterações gastrointestinais , depressão, embolia pulmonar 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 (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.

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 **atenolol**: 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 **atenolol**.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fls 3287
Proc. Nº 023/2023
Ass

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0268

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/11/2019.



Fls 3288
Proc. Nº 023/2023
Ass

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	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
07/11/19	1033633/18-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/19	1033633/18-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/19	Versão Inicial	VP	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS PVC X 30
25/02/20	—	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			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?		50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS PVC X 30 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS PVC X 30

Fls 3289
Proc. Nº 023/2023
Ass

CAPTOPRIL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
25mg e 50mg

V.00_11/2019

Fls 3290
Proc. Nº 023/2023
Ass

Geolab

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

captopril

Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimidos de 25mg ou 50mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

captopril.....25mg ou 50mg

Excipientes: amidoglicolato de sódio, amido pré-gelatinizado, lactose, dióxido de silício e ácido esteárico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **captopril** é indicado para tratar pacientes com:

- hipertensão;
- insuficiência cardíaca congestiva (usado com outros medicamentos diuréticos e digitálicos);
- infarto do miocárdio;
- nefropatia diabética (doença renal causada por diabetes).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **captopril** diminui a pressão arterial. Normalmente, ocorrem reduções máximas da pressão arterial 60 a 90 minutos após a ingestão da dose. A diminuição da pressão arterial pode ser progressiva; assim, para se obter melhores resultados, podem ser necessárias várias semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve utilizar **captopril** se já teve reações alérgicas anteriores com o uso deste medicamento ou qualquer outro medicamento que aja da mesma maneira que o captopril.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Fls 3291
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Advertências

Você deve relatar imediatamente ao seu médico quaisquer sinais ou sintomas que possam indicar presença de angioedema, como por exemplo: inchaço da face, pálpebras, lábios, língua, laringe e extremidades, assim como dificuldade para engolir ou respirar, ou rouquidão. Nestes casos, você deve interromper o uso deste medicamento.

Precauções

Você deve relatar imediatamente ao seu médico qualquer sintoma de infecção (p.ex., dor de garganta, febre), que não esteja respondendo ao tratamento normalmente usado.

A transpiração em excesso e a desidratação podem levar a uma elevada queda da pressão arterial, por causa da redução do volume de líquidos.

Se você tem insuficiência cardíaca, é recomendável que você não aumente rapidamente a atividade física, enquanto estiver usando este medicamento.

Gravidez e lactação

O uso de captopril durante a gravidez pode causar danos e até morte ao feto.

Quando a gravidez for detectada, **captopril** deve ser descontinuado o quanto antes. Você deve parar de amamentar ou interromper o uso do medicamento, pois há riscos potenciais à criança, portanto informe ao seu médico se estiver grávida, amamentando ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em crianças

A segurança e a eficácia do **captopril** em crianças não foi estabelecido.

Uso em idosos

Os inibidores da ECA (por exemplo, **captopril**) são considerados mais efetivos na redução da pressão arterial em pacientes com atividade de renina plasmática normal ou alta. Como esta atividade pode diminuir com o aumento da idade, os efeitos dos inibidores da ECA (diminuição da pressão arterial) podem ser menores em pacientes idosos.

Porém, como a função renal também pode diminuir com a idade, pode haver aumento das concentrações destes inibidores no sangue, compensando a menor quantidade de renina.

Em alguns pacientes idosos, os efeitos hipotensores (diminuição da pressão arterial) destes medicamentos podem ser menores e, assim, poderão precisar de maiores cuidados, quando receberem um inibidor da ECA.

Interações Medicamentosas

Você não deve utilizar diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio, sem consultar o seu médico. A indometacina e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides, como o ácido acetilsalicílico, podem diminuir o efeito do **captopril**.

Os riscos de toxicidade causados pelo lítio podem aumentar, caso seja usado juntamente com **captopril**.

O seu médico irá determinar, se você irá usar **captopril** com outro medicamento, ou não.

Alteração de exames laboratoriais

Podem ocorrer alterações nos seguintes exames:

Fls 3292
Proc. Nº 023/2023
Ass

Acetona urinária: pode resultar em falso-positivo.

Eletrólitos do Soro:

- hipercalemia (aumento de potássio no sangue): principalmente se você apresenta insuficiência renal.
- hiponatremia: principalmente se você está de dieta com restrição de sal ou em tratamento juntamente com diuréticos.

Nitrogênio da ureia sanguínea/creatinina sérica: Aumento passageiro dos níveis de nitrogênio da ureia sanguínea ou creatinina sérica, principalmente em pacientes volume ou sal-depletados ou com hipertensão renovascular.

Hematológica: ocorrência de títulos positivos de anticorpo anti-núcleo.

Testes de Função Hepática (do fígado): podem ocorrer elevações de enzimas chamadas: transaminases, fosfatase alcalina e bilirrubina sérica.

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?

O **captopril** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegida 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 físicas e organolépticas:

O **captopril** apresenta-se na forma de comprimido circular plano com vinco e coloração 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?

Você deve tomar o **captopril** 1 hora antes das refeições por via oral.

Seu médico indicará a dose ideal para você, com base nas informações abaixo:

Hipertensão

A dose inicial de **captopril** é 50 mg uma vez ao dia ou 25 mg duas vezes ao dia. Se não houver uma diminuição satisfatória da pressão sanguínea após duas ou quatro semanas, o seu médico poderá aumentar a dose para 100 mg uma vez ao dia ou 50 mg duas vezes ao dia. Quando **captopril** for usado isoladamente, a diminuição do uso de sal é benéfica.

Se a pressão sanguínea não for controlada após uma ou duas semanas nesta dose (e se você não estiver tomando um diurético), o seu médico poderá indicar uma pequena dose de diurético do tipo tiazídico (p.ex., 25 mg/dia de hidroclorotiazida).

Se for necessária uma redução imediata da pressão sanguínea, a dose de **captopril** poderá ser aumentada pouco a pouco (enquanto persistindo com o diurético) e um esquema de dosagem de três vezes ao dia poderá ser considerado. A dose de **captopril** no tratamento da hipertensão normalmente não excede 150 mg/dia. A dose diária máxima é de 450 mg de **captopril**.

Fls 3293
Proc. Nº 023/2023
Ass

Se você apresenta hipertensão grave: quando uma interrupção temporária da terapia com anti-hipertensivos não é possível ou desejável, ou quando o ajuste de dose imediato para diminuir a pressão arterial for indicado, o seu médico irá indicar a permanência do uso do diurético, mas outros medicamentos anti-hipertensivos usados juntamente com ele deverão ser interrompidos. O tratamento com **captopril** deverá ser iniciado imediatamente em 25 mg, duas a três vezes ao dia, sob rigoroso controle médico.

Quando necessário, dependendo do seu estado clínico, a dose diária do **captopril** poderá ser aumentada a cada 24 horas ou menos, sob monitoramento médico contínuo, até que se tenha uma resposta de pressão sanguínea satisfatória ou até que se atinja a dose máxima de **captopril**. Neste caso, o seu médico poderá adicionar um diurético mais potente, p. ex., a furosemida, ao seu tratamento.

Insuficiência Cardíaca

O início da terapia exige ponderação da terapia diurética recente e da possibilidade de uma diminuição do sal e do volume de líquido corporal. Se você apresenta pressão arterial normal ou baixa, e foi vigorosamente tratado com diuréticos e que possa estar hiponatrêmico e/ou hipovolêmico, o seu médico poderá indicar uma dose inicial de 6,25 ou 12,5 mg, duas ou três vezes ao dia. Assim, poderá diminuir a intensidade ou a duração do efeito hipotensor (efeito de diminuir a pressão arterial). Neste caso, o ajuste da dose diária usual pode então ocorrer dentro dos próximos dias.

Para a maioria dos pacientes, a dose diária inicial, normalmente usada, é 25 mg, duas ou três vezes ao dia.

Após uma dose de 50 mg, duas ou três vezes ao dia, ter sido atingida, deve-se adiar aumentos na posologia, isto se for possível, durante pelo menos duas semanas, para determinar se ocorre uma resposta satisfatória.

Uma dose máxima diária de 450 mg de **captopril** não deverá ser excedida.

Infarto do Miocárdio

A terapia deve ser iniciada três dias após o episódio de infarto do miocárdio. Após uma dose inicial de 6,25 mg, a terapia com captopril deverá ser aumentada para 37,5 mg/dia em doses divididas conforme tolerado. A dose deve ser aumentada para 75 mg/dia administrados em doses divididas conforme tolerado, durante os dias seguintes até que se atinja a dose-alvo final de 150 mg/dia em doses divididas administrados durante as várias semanas seguintes.

Se ocorrer hipotensão sintomática, o seu médico poderá indicar uma redução da dose.

O captopril pode ser utilizado, mesmo se você estiver usando outros medicamentos para terapia pós-infarto do miocárdio.

Nefropatia Diabética

Em pacientes com nefropatia diabética (uma doença renal causada por diabetes), a dose diária recomendada de captopril é de 75 a 100 mg em doses divididas.

Se uma outra redução da pressão arterial for necessária, outros medicamentos anti-hipertensivos, tais como diuréticos, agentes bloqueadores de receptores beta-adrenérgicos, agentes que atuam no sistema nervoso central ou vasodilatadores podem ser usados conjuntamente com o captopril.

Ajuste da dose para pacientes com Insuficiência Renal

O seu médico pode indicar doses divididas de captopril de 75 a 100 mg/dia, pois são bem toleradas em pacientes com nefropatia diabética e insuficiência renal leve à moderada.

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.

Fls 3294
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Caso você esqueça de tomar o **captopril** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.

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, **captopril** pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Há casos de tosse com o uso de inibidores da ECA e que normalmente desaparece com a interrupção do tratamento.

As reações adversas mais frequentes são: tosse seca e persistente e dor de cabeça. Pode ocorrer também diarreia, perda do paladar, fadiga (cansaço) e náusea.

Outras reações que podem ocorrer:

Dermatológicas: erupções na pele, frequentemente com coceira e algumas vezes com febre, artralgia (dor articular) e eosinofilia (aumento de células chamadas eosinófilos, no sangue), geralmente durante as primeiras 4 semanas de terapia. Há casos de lesão (reversível) do tipo bolhosa e reações de fotossensibilidade (causadas pela exposição à luz solar ou ultravioleta), e também de rubor ou palidez.

Cardiovasculares: pode ocorrer hipotensão, e também: taquicardia, dores no peito e palpitações; angina pectoris (dor intensa no peito), infarto do miocárdio, síndrome de Raynaud e insuficiência cardíaca congestiva.

Hematológicas: pode ocorrer neutropenia (quantidade menor e anormal de neutrófilos no sangue)/agranulocitose , assim como casos de anemia, trombocitopenia (quantidade menor e anormal de plaquetas no sangue) e pancitopenia (quantidade menor e anormal de hemácias, leucócitos e plaquetas no sangue).

Imunológicas: há casos de angioedema. Quando esta reação acontece no aparelho respiratório superior, pode haver obstrução fatal das vias aéreas.

Renais: casos raros de insuficiência renal, dano renal, síndrome nefrótica, poliúria (eliminação excessiva de urina), oligúria (eliminação escassa de urina) e maior freqüência urinária, porém sua relação com o uso da droga é incerta. Relata-se proteinúria (aumento de proteínas na urina).

Outras reações as quais não foram possíveis determinar a relação com o tratamento e a frequência são:

Gerais: fraqueza, aumento das mamas.

Cardiovasculares: parada cardíaca, acidente/insuficiência cérebro vascular, distúrbios de ritmo, hipotensão ortostática, síncope.

Dermatológicos: pênfigo bolhoso, eritema multiforme (incluindo síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa.

Gastrintestinais: pancreatite, glossite, dispepsia.

Hematológicos: anemia, incluindo as formas aplástica e hemolítica.

Hepatobiliares: icterícia, hepatite, incluindo raros casos de necrose hepática e colestase.

Metabólicos: hiponatremia sintomática.

Músculo-esqueléticos: dor muscular, miastenia.

Fls 3295
Proc. Nº 023/2023
Ass

Nervoso/Psiquiátricos: ataxia, confusão, depressão, nervosismo, sonolência.

Respiratórios: broncoespasmo, pneumonite eosinofílica, rinite.

Órgãos dos Sentidos: visão turva.

Urogenitais: impotência.

Assim como ocorre com outros inibidores da ECA, relatou-se uma síndrome que inclui: febre, mialgia, artralgia, nefrite intersticial, vasculite, erupção ou outras manifestações dermatológicas, eosinofilia e hemossedimentação elevada.

Mortalidade e Morbidade Fetal/Neonatal: o uso de inibidores da ECA durante a gravidez foi associado com dano fetal e neonatal e morte.

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?

A dose diária máxima é de 450 mg de captopril. Se você tomar este medicamento em uma quantidade maior do que a recomendada, você deve procurar imediatamente um médico. A correção da hipotensão (pressão arterial diminuída) deve ser a principal preocupação.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fls 3296
Proc. Nº 023/2023
Ass

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0282

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Registrado por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/05/2017.

MATERIAL RECICLÁVEL

V.00_11/2019

Fls 3297
Proc. Nº 02[illegible]
Ass

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	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/11/19	3051330/19-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/19	3051330/19-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/19	Versão Inicial	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

Fls 3298
Proc. Nº 023/2023
Ass

CAPTOPRIL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
25mg

V.01_11/2022

Geolab

Fls 3299
Proc. Nº 023/2023
Ass

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

captopril

Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimidos de 25mg: Embalagem contendo 450 comprimidos*.

*Embalagem institucional

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

captopril.....25mg

Excipientes: amidoglicolato de sódio, amido pré-gelatinizado, lactose, dióxido de silício e ácido esteárico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **captopril** é indicado para tratar pacientes com:

- hipertensão;
- insuficiência cardíaca congestiva (usado com outros medicamentos diuréticos e digitálicos);
- infarto do miocárdio;
- nefropatia diabética (doença renal causada por diabetes).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **captopril** diminui a pressão arterial. Normalmente, ocorrem reduções máximas da pressão arterial 60 a 90 minutos após a ingestão da dose. A diminuição da pressão arterial pode ser progressiva; assim, para se obter melhores resultados, podem ser necessárias várias semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve utilizar **captopril** se já teve reações alérgicas anteriores com o uso deste medicamento ou qualquer outro medicamento que aja da mesma maneira que o captopril.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Fls 3300
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Advertências

Você deve relatar imediatamente ao seu médico quaisquer sinais ou sintomas que possam indicar presença de angioedema, como por exemplo: inchaço da face, pálpebras, lábios, língua, laringe e extremidades, assim como dificuldade para engolir ou respirar, ou rouquidão. Nestes casos, você deve interromper o uso deste medicamento.

Precauções

Você deve relatar imediatamente ao seu médico qualquer sintoma de infecção (p.ex., dor de garganta, febre), que não esteja respondendo ao tratamento normalmente usado.

A transpiração em excesso e a desidratação podem levar a uma elevada queda da pressão arterial, por causa da redução do volume de líquidos.

Se você tem insuficiência cardíaca, é recomendável que você não aumente rapidamente a atividade física, enquanto estiver usando este medicamento.

Gravidez e lactação

O uso de captopril durante a gravidez pode causar danos e até morte ao feto.

Quando a gravidez for detectada, **captopril** deve ser descontinuado o quanto antes. Você deve parar de amamentar ou interromper o uso do medicamento, pois há riscos potenciais à criança, portanto informe ao seu médico se estiver grávida, amamentando ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em crianças

A segurança e a eficácia do **captopril** em crianças não foi estabelecido.

Uso em idosos

Os inibidores da ECA (por exemplo, **captopril**) são considerados mais efetivos na redução da pressão arterial em pacientes com atividade de renina plasmática normal ou alta. Como esta atividade pode diminuir com o aumento da idade, os efeitos dos inibidores da ECA (diminuição da pressão arterial) podem ser menores em pacientes idosos.

Porém, como a função renal também pode diminuir com a idade, pode haver aumento das concentrações destes inibidores no sangue, compensando a menor quantidade de renina.

Em alguns pacientes idosos, os efeitos hipotensores (diminuição da pressão arterial) destes medicamentos podem ser menores e, assim, poderão precisar de maiores cuidados, quando receberem um inibidor da ECA.

Interações Medicamentosas

Você não deve utilizar diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio, sem consultar o seu médico. A indometacina e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides, como o ácido acetilsalicílico, podem diminuir o efeito do **captopril**.

Os riscos de toxicidade causados pelo lítio podem aumentar, caso seja usado juntamente com **captopril**.

O seu médico irá determinar, se você irá usar **captopril** com outro medicamento, ou não.

Alteração de exames laboratoriais

Podem ocorrer alterações nos seguintes exames:

Acetona urinária: pode resultar em falso-positivo.

3301
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Eletrólitos do Soro:

- hipercalemia (aumento de potássio no sangue): principalmente se você apresenta insuficiência renal.
- hiponatremia: principalmente se você está de dieta com restrição de sal ou em tratamento juntamente com diuréticos.

Nitrogênio da ureia sanguínea/creatinina sérica: Aumento passageiro dos níveis de nitrogênio da ureia sanguínea ou creatinina sérica, principalmente em pacientes volume ou sal-depletados ou com hipertensão renovascular.

Hematológica: ocorrência de títulos positivos de anticorpo anti-núcleo.

Testes de Função Hepática (do fígado): podem ocorrer elevações de enzimas chamadas: transaminases, fosfatase alcalina e bilirrubina sérica.

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?

O **captopril** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 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.

Características físicas e organolépticas:

O **captopril** apresenta-se na forma de comprimido circular plano com vinco e coloração 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?

Você deve tomar o **captopril** 1 hora antes das refeições por via oral.

Seu médico indicará a dose ideal para você, com base nas informações abaixo:

Hipertensão

A dose inicial de **captopril** é 50 mg uma vez ao dia ou 25 mg duas vezes ao dia. Se não houver uma diminuição satisfatória da pressão sanguínea após duas ou quatro semanas, o seu médico poderá aumentar a dose para 100 mg uma vez ao dia ou 50 mg duas vezes ao dia. Quando **captopril** for usado isoladamente, a diminuição do uso de sal é benéfica.

Se a pressão sanguínea não for controlada após uma ou duas semanas nesta dose (e se você não estiver tomando um diurético), o seu médico poderá indicar uma pequena dose de diurético do tipo tiazídico (p.ex., 25 mg/dia de hidroclorotiazida).

Se for necessária uma redução imediata da pressão sanguínea, a dose de **captopril** poderá ser aumentada pouco a pouco (enquanto persistindo com o diurético) e um esquema de dosagem de três vezes ao dia poderá ser considerado. A dose de **captopril** no tratamento da hipertensão normalmente não excede 150 mg/dia. A dose diária máxima é de 450 mg de **captopril**.

Se você apresenta hipertensão grave: quando uma interrupção temporária da terapia com anti-hipertensivos não é possível ou desejável, ou quando o ajuste de dose imediato para diminuir a pressão arterial for indicado, o seu médico irá indicar a permanência do uso do diurético, mas outros medicamentos anti-hipertensivos usados juntamente com ele deverão ser

Fls 3302
Proc. Nº 023/2023
Ass

interrompidos. O tratamento com **captopril** deverá ser iniciado imediatamente em 25 mg, duas a três vezes ao dia, sob rigoroso controle médico.

Quando necessário, dependendo do seu estado clínico, a dose diária do **captopril** poderá ser aumentada a cada 24 horas ou menos, sob monitoramento médico contínuo, até que se tenha uma resposta de pressão sanguínea satisfatória ou até que se atinja a dose máxima de **captopril**. Neste caso, o seu médico poderá adicionar um diurético mais potente, p. ex., a furosemida, ao seu tratamento.

Insuficiência Cardíaca

O início da terapia exige ponderação da terapia diurética recente e da possibilidade de uma diminuição do sal e do volume de líquido corporal. Se você apresenta pressão arterial normal ou baixa, e foi vigorosamente tratado com diuréticos e que possa estar hiponatrêmico e/ou hipovolêmico, o seu médico poderá indicar uma dose inicial de 6,25 ou 12,5 mg, duas ou três vezes ao dia. Assim, poderá diminuir a intensidade ou a duração do efeito hipotensor (efeito de diminuir a pressão arterial). Neste caso, o ajuste da dose diária usual pode então ocorrer dentro dos próximos dias.

Para a maioria dos pacientes, a dose diária inicial, normalmente usada, é 25 mg, duas ou três vezes ao dia.

Após uma dose de 50 mg, duas ou três vezes ao dia, ter sido atingida, deve-se adiar aumentos na posologia, isto se for possível, durante pelo menos duas semanas, para determinar se ocorre uma resposta satisfatória.

Uma dose máxima diária de 450 mg de **captopril** não deverá ser excedida.

Infarto do Miocárdio

A terapia deve ser iniciada três dias após o episódio de infarto do miocárdio. Após uma dose inicial de 6,25 mg, a terapia com captopril deverá ser aumentada para 37,5 mg/dia em doses divididas conforme tolerado. A dose deve ser aumentada para 75 mg/dia administrados em doses divididas conforme tolerado, durante os dias seguintes até que se atinja a dose-alvo final de 150 mg/dia em doses divididas administrados durante as várias semanas seguintes.

Se ocorrer hipotensão sintomática, o seu médico poderá indicar uma redução da dose.

O captopril pode ser utilizado, mesmo se você estiver usando outros medicamentos para terapia pós-infarto do miocárdio.

Nefropatia Diabética

Em pacientes com nefropatia diabética (uma doença renal causada por diabetes), a dose diária recomendada de captopril é de 75 a 100 mg em doses divididas.

Se uma outra redução da pressão arterial for necessária, outros medicamentos anti-hipertensivos, tais como diuréticos, agentes bloqueadores de receptores beta-adrenérgicos, agentes que atuam no sistema nervoso central ou vasodilatadores podem ser usados conjuntamente com o captopril.

Ajuste da dose para pacientes com Insuficiência Renal

O seu médico pode indicar doses divididas de captopril de 75 a 100 mg/dia, pois são bem toleradas em pacientes com nefropatia diabética e insuficiência renal leve à moderada.

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 esqueça de tomar o **captopril** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.

Fls 3303
Proc. Nº 023/2023
Ass

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.

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, **captopril** pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Há casos de tosse com o uso de inibidores da ECA e que normalmente desaparece com a interrupção do tratamento.

As reações adversas mais frequentes são: tosse seca e persistente e dor de cabeça. Pode ocorrer também diarreia, perda do paladar, fadiga (cansaço) e náusea.

Outras reações que podem ocorrer:

Dermatológicas: erupções na pele, frequentemente com coceira e algumas vezes com febre, artralgia (dor articular) e eosinofilia (aumento de células chamadas eosinófilos, no sangue), geralmente durante as primeiras 4 semanas de terapia. Há casos de lesão (reversível) do tipo bolhosa e reações de fotossensibilidade (causadas pela exposição à luz solar ou ultravioleta), e também de rubor ou palidez.

Cardiovasculares: pode ocorrer hipotensão, e também: taquicardia, dores no peito e palpitações; angina pectoris (dor intensa no peito), infarto do miocárdio, síndrome de Raynaud e insuficiência cardíaca congestiva.

Hematológicas: pode ocorrer neutropenia (quantidade menor e anormal de neutrófilos no sangue)/agranulocitose , assim como casos de anemia, trombocitopenia (quantidade menor e anormal de plaquetas no sangue) e pancitopenia (quantidade menor e anormal de hemácias, leucócitos e plaquetas no sangue).

Imunológicas: há casos de angioedema. Quando esta reação acontece no aparelho respiratório superior, pode haver obstrução fatal das vias aéreas.

Renais: casos raros de insuficiência renal, dano renal, síndrome nefrótica, poliúria (eliminação excessiva de urina), oligúria (eliminação escassa de urina) e maior freqüência urinária, porém sua relação com o uso da droga é incerta. Relata-se proteinúria (aumento de proteínas na urina).

Outras reações as quais não foram possíveis determinar a relação com o tratamento e a frequência são:

Gerais: fraqueza, aumento das mamas.

Cardiovasculares: parada cardíaca, acidente/insuficiência cérebro vascular, distúrbios de ritmo, hipotensão ortostática, síncope.

Dermatológicos: pênfigo bolhoso, eritema multiforme (incluindo síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa.

Gastrintestinais: pancreatite, glossite, dispepsia.

Hematológicos: anemia, incluindo as formas aplástica e hemolítica.

Hepatobiliares: icterícia, hepatite, incluindo raros casos de necrose hepática e colestase.

Metabólicos: hiponatremia sintomática.

Músculo-esqueléticos: dor muscular, miastenia.

Nervoso/Psiquiátricos: ataxia, confusão, depressão, nervosismo, sonolência.

Respiratórios: broncoespasmo, pneumonite eosinofílica, rinite.

Órgãos dos Sentidos: visão turva.

3304
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Urogenitais: impotência.

Assim como ocorre com outros inibidores da ECA, relatou-se uma síndrome que inclui: febre, mialgia, artralgia, nefrite intersticial, vasculite, erupção ou outras manifestações dermatológicas, eosinofilia e hemossedimentação elevada.

Mortalidade e Morbidade Fetal/Neonatal: o uso de inibidores da ECA durante a gravidez foi associado com dano fetal e neonatal e morte.

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?

A dose diária máxima é de 450 mg de captopril. Se você tomar este medicamento em uma quantidade maior do que a recomendada, você deve procurar imediatamente um médico. A correção da hipotensão (pressão arterial diminuída) deve ser a principal preocupação.

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.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0282

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Registrado por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/05/2017.

MATERIAL RECICLÁVEL

Fls 3305
Proc. Nº 023/2023
Ass

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	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/12/2022	---	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2022	---	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2022	Versão Inicial Apresentação Institucional	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450

pharlab
Sua saúde é prioridade para nós.

Fls 3306
Proc. Nº 023/2023
Ass

captopril

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimidos

25 mg e 50 mg

pharlab

Fls 3307
Proc. Nº 023/2023
Ass

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

captopril
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
O captopril 25 mg ou 50 mg é apresentado em embalagens contendo 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de captopril 25 mg contém:
captopril.....25 mg
Excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, lactose, ácido esteárico e corante azul brilhante).

Cada comprimido de captopril 50 mg contém:
captopril.....50 mg
Excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, lactose e ácido esteárico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O captopril é indicado para tratar pacientes com:
- hipertensão;
- insuficiência cardíaca congestiva (usado com outros medicamentos diuréticos e digitálicos);
- infarto do miocárdio;
- nefropatia diabética (doença renal causada por diabetes).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O captopril diminui a pressão arterial. Normalmente, ocorrem reduções máximas da pressão arterial 60 a 90 minutos após a ingestão da dose. A diminuição da pressão arterial pode ser progressiva; assim, para se obter melhores resultados, podem ser necessárias várias semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Você não deve utilizar captopril se já teve reações alérgicas anteriores com o uso deste medicamento ou qualquer outro medicamento que aja da mesma maneira que o captopril.
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

pharlab
Sua saúde é prioridade para nós.
3308
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Você deve relatar imediatamente ao seu médico quaisquer sinais ou sintomas que possam indicar presença de angioedema, como por exemplo: inchaço da face, pálpebras, lábios, língua, laringe e extremidades, assim como dificuldade para engolir ou respirar, ou rouquidão. Nestes casos, você deve interromper o uso deste medicamento.

Precauções

Você deve relatar imediatamente ao seu médico qualquer sintoma de infecção (p.ex., dor de garganta, febre), que não esteja respondendo ao tratamento normalmente usado.

A transpiração em excesso e a desidratação podem levar a uma elevada queda da pressão arterial, por causa da redução do volume de líquidos.

Se você tem insuficiência cardíaca, é recomendável que você não aumente rapidamente a atividade física, enquanto estiver usando este medicamento.

Gravidez e lactação

O uso de captopril durante a gravidez pode causar danos e até morte ao feto.

Quando a gravidez for detectada, captopril deve ser descontinuado o quanto antes. Você deve parar de amamentar ou interromper o uso do medicamento, pois há riscos potenciais à criança, portanto informe ao seu médico se estiver grávida, amamentando ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em crianças

A segurança e a eficácia do captopril em crianças não foram estabelecidas.

Uso em idosos

Os inibidores da ECA (por exemplo, captopril) são considerados mais efetivos na redução da pressão arterial em pacientes com atividade de renina plasmática normal ou alta. Como esta atividade pode diminuir com o aumento da idade, os efeitos dos inibidores da ECA (diminuição da pressão arterial) podem ser menores em pacientes idosos.

Porém, como a função renal também pode diminuir com a idade, pode haver aumento das concentrações destes inibidores no sangue, compensando a menor quantidade de renina.

Em alguns pacientes idosos, os efeitos hipotensores (diminuição da pressão arterial) destes medicamentos podem ser menores e, assim, poderão precisar de maiores cuidados, quando receberem um inibidor da ECA.

Interações Medicamentosas

Você não deve utilizar diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio, sem consultar o seu médico. A indometacina e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides, como o ácido acetilsalicílico, podem diminuir o efeito do captopril.

Os riscos de toxicidade causados pelo lítio podem aumentar, caso seja usado juntamente com captopril.

O seu médico irá determinar, se você irá usar captopril com outro medicamento, ou não.

Alteração de exames laboratoriais

Podem ocorrer alterações nos seguintes exames:

- Acetona urinária: pode resultar em falso-positivo;
- Eletrólitos do Soro:

pharlab 3309
Proc. Nº 023/2023
Ass

-hipercalemia (aumento de potássio no sangue): principalmente se você apresenta insuficiência renal;
-hiponatremia: principalmente se você está de dieta com restrição de sal ou em tratamento juntamente com diuréticos.

- Nitrogênio da ureia sanguínea/creatinina sérica: aumento passageiro dos níveis de nitrogênio da ureia sanguínea ou creatinina sérica, principalmente em pacientes volume ou sal-depletados ou com hipertensão renovascular;
- Hematológica: ocorrência de títulos positivos de anticorpo anti-núcleo;
- Testes de Função Hepática (do fígado): podem ocorrer elevações de enzimas chamadas: transaminases, fosfatase alcalina e bilirrubina sérica.

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?

O captopril deve ser conservado em temperatura ambiente (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.
Aspectos físicos / Características organolépticas
O captopril 25 mg é um comprimido circular, plano, azul, com sulco central em uma das faces.
O captopril 50 mg é um comprimido circular, plano, branco, com sulco central em uma das faces.
Os comprimidos de captopril podem apresentar um leve odor de enxofre, o que não diminui sua eficácia.
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 o captopril 1 hora antes das refeições por via oral.
Seu médico indicará a dose ideal para você, com base nas informações abaixo:

Hipertensão
A dose inicial de captopril é 50 mg uma vez ao dia ou 25 mg duas vezes ao dia. Se não houver uma diminuição satisfatória da pressão sanguínea após duas ou quatro semanas, o seu médico poderá aumentar a dose para 100 mg uma vez ao dia ou 50 mg duas vezes ao dia. Quando captopril for usado isoladamente, a diminuição do uso de sal é benéfica.
Se a pressão sanguínea não for controlada após uma ou duas semanas nesta dose (e se você não estiver tomando um diurético), o seu médico poderá indicar uma pequena dose de diurético do tipo tiazídico (p.ex., 25 mg/dia de hidroclorotiazida).
Se for necessária uma redução imediata da pressão sanguínea, a dose de captopril poderá ser aumentada pouco a pouco (enquanto persistindo com o diurético) e um esquema de dosagem de três vezes ao dia poderá ser considerado. A dose de captopril no tratamento da hipertensão normalmente não excede 150 mg/dia. A dose diária máxima é de 450 mg de captopril.
Se você apresenta hipertensão grave: quando uma interrupção temporária da terapia com anti-hipertensivos não é possível ou desejável, ou quando o ajuste de dose imediato para diminuir a pressão arterial for indicado, o seu médico irá indicar a permanência do uso do diurético, mas outros medicamentos anti-hipertensivos usados juntamente com ele deverão ser interrompidos. O tratamento com captopril deverá ser iniciado imediatamente em 25 mg, duas a três vezes ao dia, sob rigoroso controle médico.

Fls 3310
pharlab
Proc. N. 023/2023
Ass

Quando necessário, dependendo do seu estado clínico, a dose diária do captopril poderá ser aumentada a cada 24 horas ou menos, sob monitoramento médico contínuo, até que se tenha uma resposta de pressão sanguínea satisfatória ou até que se atinja a dose máxima de captopril. Neste caso, o seu médico poderá adicionar um diurético mais potente, p. ex., a furosemida, ao seu tratamento.

Insuficiência Cardíaca

O início da terapia exige ponderação da terapia diurética recente e da possibilidade de uma diminuição do sal e do volume de líquido corporal. Se você apresenta pressão arterial normal ou baixa, e foi vigorosamente tratado com diuréticos e que possa estar hiponatrêmico e/ou hipovolêmico, o seu médico poderá indicar uma dose inicial de 6,25 ou 12,5 mg, duas ou três vezes ao dia. Assim, poderá diminuir a intensidade ou a duração do efeito hipotensor (efeito de diminuir a pressão arterial). Neste caso, o ajuste da dose diária usual pode então ocorrer dentro dos próximos dias.

Para a maioria dos pacientes, a dose diária inicial, normalmente usada, é 25 mg, duas ou três vezes ao dia.

Após uma dose de 50 mg, duas ou três vezes ao dia, ter sido atingida, deve-se adiar aumentos na posologia, isto se for possível, durante pelo menos duas semanas, para determinar se ocorre uma resposta satisfatória.

Uma dose máxima diária de 450 mg de captopril não deverá ser excedida.

Infarto do Miocárdio

A terapia deve ser iniciada três dias após o episódio de infarto do miocárdio. Após uma dose inicial de 6,25 mg, a terapia com captopril deverá ser aumentada para 37,5 mg/dia em doses divididas conforme tolerado. A dose deve ser aumentada para 75 mg/dia administrados em doses divididas conforme tolerado, durante os dias seguintes até que se atinja a dose-alvo final de 150 mg/dia em doses divididas administrados durante as várias semanas seguintes.

Se ocorrer hipotensão sintomática, o seu médico poderá indicar uma redução da dose.

O captopril pode ser utilizado, mesmo se você estiver usando outros medicamentos para terapia pós-infarto do miocárdio.

Nefropatia Diabética

Em pacientes com nefropatia diabética (uma doença renal causada por diabetes), a dose diária recomendada de captopril é de 75 a 100 mg em doses divididas.

Se uma outra redução da pressão arterial for necessária, outros medicamentos anti-hipertensivos, tais como diuréticos, agentes bloqueadores de receptores beta-adrenérgicos, agentes que atuam no sistema nervoso central ou vasodilatadores podem ser usados conjuntamente com o captopril.

Ajuste da dose para pacientes com Insuficiência Renal

O seu médico pode indicar doses divididas de captopril de 75 a 100 mg/dia, pois são bem toleradas em pacientes com nefropatia diabética e insuficiência renal leve à moderada.

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 esqueça de tomar captopril no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.

pharlab 3311
Proc. Nº 023/2023
Ass

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.
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, captopril pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Há casos de tosse com o uso de inibidores da ECA e que normalmente desaparece com a interrupção do tratamento.
As reações adversas mais frequentes são: tosse seca e persistente e dor de cabeça. Pode ocorrer também diarreia, perda do paladar, fadiga (cansaço) e náusea.

Outras reações que podem ocorrer:
Dermatológicas: erupções na pele, frequentemente com coceira e algumas vezes com febre, artralgia (dor articular) e eosinofilia (aumento de células chamadas eosinófilos, no sangue), geralmente durante as primeiras 4 semanas de terapia. Há casos de lesão (reversível) do tipo bolhosa e reações de fotossensibilidade (causadas pela exposição à luz solar ou ultravioleta), e também de rubor ou palidez.
Cardiovasculares: pode ocorrer hipotensão, e também: taquicardia, dores no peito e palpitações; angina pectoris (dor intensa no peito), infarto do miocárdio, Síndrome de Raynaud e insuficiência cardíaca congestiva.
Hematológicas: pode ocorrer neutropenia (quantidade menor e anormal de neutrófilos no sangue)/agranulocitose , assim como casos de anemia, trombocitopenia (quantidade menor e anormal de plaquetas no sangue) e pancitopenia (quantidade menor e anormal de hemácias, leucócitos e plaquetas no sangue).
Imunológicas: há casos de angioedema. Quando esta reação acontece no aparelho respiratório superior, pode haver obstrução fatal das vias aéreas.
Renais: casos raros de insuficiência renal, dano renal, síndrome nefrótica, poliúria (eliminação excessiva de urina), oligúria (eliminação escassa de urina) e maior frequência urinária, porém sua relação com o uso da droga é incerta. Relata-se proteinúria (aumento de proteínas na urina).

Outras reações as quais não foram possíveis determinar a relação com o tratamento e a frequência são:
Gerais: fraqueza, aumento das mamas.
Cardiovasculares: parada cardíaca, acidente/insuficiência cérebro vascular, distúrbios de ritmo, hipotensão ortostática, síncope.
Dermatológicos: pênfigo bolhoso, eritema multiforme (incluindo síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa.
Gastrintestinais: pancreatite, glossite, dispepsia.
Hematológicos: anemia, incluindo as formas aplástica e hemolítica.
Hepatobiliares: icterícia, hepatite, incluindo raros casos de necrose hepática e colestase.
Metabólicos: hiponatremia sintomática.
Músculo esqueléticos: dor muscular, miastenia.
Nervoso/Psiquiátricos: ataxia, confusão, depressão, nervosismo, sonolência.
Respiratórios: broncoespasmo, pneumonite eosinofílica, rinite.
Órgãos dos Sentidos: visão turva.
Urogenitais: impotência.

pharlab
Fls 312
Proc. Nº 023/2023
Assi

Assim como ocorre com outros inibidores da ECA, relatou-se uma síndrome que inclui: febre, mialgia, artralgia, nefrite intersticial, vasculite, erupção ou outras manifestações dermatológicas, eosinofilia e hemossedimentação elevada.

Mortalidade e Morbidade Fetal/Neonatal: o uso de inibidores da ECA durante a gravidez foi associado com dano fetal e neonatal e morte.

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?

A dose diária máxima é de 450 mg de captopril. Se você tomar este medicamento em uma quantidade maior do que a recomendada, você deve procurar imediatamente um médico. A correção da hipotensão (pressão arterial diminuída) deve ser a principal preocupação.

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. 1.4107.0100

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

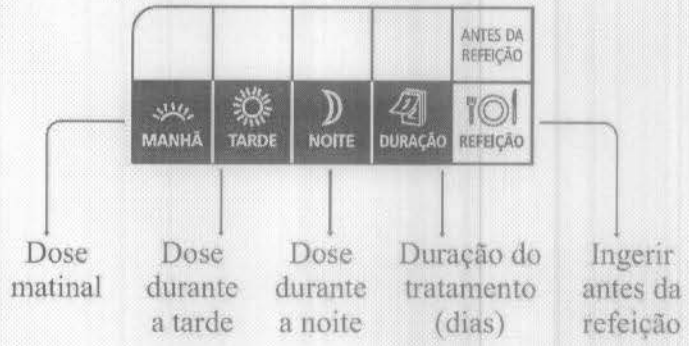
Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

pharlab
Sua saúde é prioridade para nós.

Fls 3313
Proc. Nº 023/2023
Ass

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

Fls 3314
Proc. Nº 023/2023
Ass

captopril

Comprimidos

25 mg

Fabricado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Registrado por: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

pharlab

Fls 3315
Proc. Nº 023/2023
Ass

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

captopril
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

O captopril 25 mg é apresentado em embalagens contendo 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de captopril 25 mg contém:
captopril.....25 mg
Excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, lactose, ácido esteárico e corante azul brilhante).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O captopril é indicado para tratar pacientes com:
- hipertensão;
- insuficiência cardíaca congestiva (usado com outros medicamentos diuréticos e digitálicos);
- infarto do miocárdio;
- nefropatia diabética (doença renal causada por diabetes).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O captopril diminui a pressão arterial. Normalmente, ocorrem reduções máximas da pressão arterial 60 a 90 minutos após a ingestão da dose. A diminuição da pressão arterial pode ser progressiva; assim, para se obter melhores resultados, podem ser necessárias várias semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve utilizar captopril se já teve reações alérgicas anteriores com o uso deste medicamento ou qualquer outro medicamento que aja da mesma maneira que o captopril.

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

Você deve relatar imediatamente ao seu médico quaisquer sinais ou sintomas que possam indicar presença de angioedema, como por exemplo: inchaço da face, pálpebras, lábios, língua, laringe e extremidades, assim como dificuldade para engolir ou respirar, ou rouquidão. Nestes casos, você deve interromper o uso deste medicamento.

pharlab
Fls 3316
Proc. Nº 023/2023
Ass

Precauções

Você deve relatar imediatamente ao seu médico qualquer sintoma de infecção (p.ex., dor de garganta, febre), que não esteja respondendo ao tratamento normalmente usado.

A transpiração em excesso e a desidratação podem levar a uma elevada queda da pressão arterial, por causa da redução do volume de líquidos.

Se você tem insuficiência cardíaca, é recomendável que você não aumente rapidamente a atividade física, enquanto estiver usando este medicamento.

Gravidez e lactação

O uso de captopril durante a gravidez pode causar danos e até morte ao feto.

Quando a gravidez for detectada, captopril deve ser descontinuado o quanto antes. Você deve parar de amamentar ou interromper o uso do medicamento, pois há riscos potenciais à criança, portanto informe ao seu médico se estiver grávida, amamentando ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em crianças

A segurança e a eficácia do captopril em crianças não foram estabelecidas.

Uso em idosos

Os inibidores da ECA (por exemplo, captopril) são considerados mais efetivos na redução da pressão arterial em pacientes com atividade de renina plasmática normal ou alta. Como esta atividade pode diminuir com o aumento da idade, os efeitos dos inibidores da ECA (diminuição da pressão arterial) podem ser menores em pacientes idosos.

Porém, como a função renal também pode diminuir com a idade, pode haver aumento das concentrações destes inibidores no sangue, compensando a menor quantidade de renina.

Em alguns pacientes idosos, os efeitos hipotensores (diminuição da pressão arterial) destes medicamentos podem ser menores e, assim, poderão precisar de maiores cuidados, quando receberem um inibidor da ECA.

Interações Medicamentosas

Você não deve utilizar diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio, sem consultar o seu médico. A indometacina e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides, como o ácido acetilsalicílico, podem diminuir o efeito do captopril.

Os riscos de toxicidade causados pelo lítio podem aumentar, caso seja usado juntamente com captopril.

O seu médico irá determinar, se você irá usar captopril com outro medicamento, ou não.

Alteração de exames laboratoriais

Podem ocorrer alterações nos seguintes exames:

- Acetona urinária: pode resultar em falso-positivo;
- Eletrólitos do Soro:
  - hipercalemia (aumento de potássio no sangue): principalmente se você apresenta insuficiência renal;
  - hiponatremia: principalmente se você está de dieta com restrição de sal ou em tratamento juntamente com diuréticos.

pharlab
Fls 3317
Proc. Nº 023/2023
ASS

- Nitrogênio da ureia sanguínea/creatinina sérica: Aumento passageiro dos níveis de nitrogênio da ureia sanguínea ou creatinina sérica, principalmente em pacientes volume ou sal-depletados ou com hipertensão renovascular;
- Hematológica: ocorrência de títulos positivos de anticorpo anti-núcleo;
- Testes de Função Hepática (do fígado): podem ocorrer elevações de enzimas chamadas: transaminases, fosfatase alcalina e bilirrubina sérica.

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?

O captopril deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 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.
Aspectos físicos / Características organolépticas:
O captopril 25 mg é um comprimido circular, plano, azul, com sulco central em uma das faces.
Os comprimidos de captopril podem apresentar um leve odor de enxofre, o que não diminui sua eficácia.
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 captopril 1 hora antes das refeições por via oral.
Seu médico indicará a dose ideal para você, com base nas informações abaixo:

Hipertensão
A dose inicial de captopril é 50 mg uma vez ao dia ou 25 mg duas vezes ao dia. Se não houver uma diminuição satisfatória da pressão sanguínea após duas ou quatro semanas, o seu médico poderá aumentar a dose para 100 mg uma vez ao dia ou 50 mg duas vezes ao dia. Quando captopril for usado isoladamente, a diminuição do uso de sal é benéfica.
Se a pressão sanguínea não for controlada após uma ou duas semanas nesta dose (e se você não estiver tomando um diurético), o seu médico poderá indicar uma pequena dose de diurético do tipo tiazídico (p.ex., 25 mg/dia de hidroclorotiazida).
Se for necessária uma redução imediata da pressão sanguínea, a dose de captopril poderá ser aumentada pouco a pouco (enquanto persistindo com o diurético) e um esquema de dosagem de três vezes ao dia poderá ser considerado. A dose de captopril no tratamento da hipertensão normalmente não excede 150 mg/dia. A dose diária máxima é de 450 mg de captopril.
Se você apresenta hipertensão grave: quando uma interrupção temporária da terapia com anti-hipertensivos não é possível ou desejável, ou quando o ajuste de dose imediato para diminuir a pressão arterial for indicado, o seu médico irá indicar a permanência do uso do diurético, mas outros medicamentos anti-hipertensivos usados juntamente com ele deverão ser interrompidos. O tratamento com captopril deverá ser iniciado imediatamente em 25 mg, duas a três vezes ao dia, sob rigoroso controle médico.
Quando necessário, dependendo do seu estado clínico, a dose diária do captopril poderá ser aumentada a cada 24 horas ou menos, sob monitoramento médico contínuo, até que se tenha uma resposta de pressão sanguínea satisfatória ou até que se atinja a dose máxima de captopril. Neste caso, o seu médico poderá adicionar um diurético mais potente, p. Ex., a furosemida, ao seu tratamento.

pharlab
Fls 3318
Proc. Nº 023/2023
Ass

Insuficiência Cardíaca
O início da terapia exige ponderação da terapia diurética recente e da possibilidade de uma diminuição do sal e do volume de líquido corporal. Se você apresenta pressão arterial normal ou baixa, e foi vigorosamente tratado com diuréticos e que possa estar hiponatrêmico e/ou hipovolêmico, o seu médico poderá indicar uma dose inicial de 6,25 ou 12,5 mg, duas ou três vezes ao dia. Assim, poderá diminuir a intensidade ou a duração do efeito hipotensor (efeito de diminuir a pressão arterial). Neste caso, o ajuste da dose diária usual pode então ocorrer dentro dos próximos dias.
Para a maioria dos pacientes, a dose diária inicial, normalmente usada, é 25 mg, duas ou três vezes ao dia.
Após uma dose de 50 mg, duas ou três vezes ao dia, ter sido atingida, deve-se adiar aumentos na posologia, isto se for possível, durante pelo menos duas semanas, para determinar se ocorre uma resposta satisfatória.
Uma dose máxima diária de 450 mg de captopril não deverá ser excedida.

Infarto do Miocárdio
A terapia deve ser iniciada três dias após o episódio de infarto do miocárdio. Após uma dose inicial de 6,25 mg, a terapia com captopril deverá ser aumentada para 37,5 mg/dia em doses divididas conforme tolerado. A dose deve ser aumentada para 75 mg/dia administrados em doses divididas conforme tolerado, durante os dias seguintes até que se atinja a dose-alvo final de 150 mg/dia em doses divididas administrados durante as várias semanas seguintes.
Se ocorrer hipotensão sintomática, o seu médico poderá indicar uma redução da dose.
O captopril pode ser utilizado, mesmo se você estiver usando outros medicamentos para terapia pós-infarto do miocárdio.

Nefropatia Diabética
Em pacientes com nefropatia diabética (uma doença renal causada por diabetes), a dose diária recomendada de captopril é de 75 a 100 mg em doses divididas.
Se uma outra redução da pressão arterial for necessária, outros medicamentos anti-hipertensivos, tais como diuréticos, agentes bloqueadores de receptores beta-adrenérgicos, agentes que atuam no sistema nervoso central ou vasodilatadores podem ser usados conjuntamente com o captopril.

Ajuste da dose para pacientes com Insuficiência Renal
O seu médico pode indicar doses divididas de captopril de 75 a 100 mg/dia, pois são bem toleradas em pacientes com nefropatia diabética e insuficiência renal leve à moderada.

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 esqueça de tomar captopril no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.
Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.
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?

pharlab
Fls 3319
Proc. Nº 023/2023
Ass

Como todos os medicamentos, captopril pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Há casos de tosse com o uso de inibidores da ECA e que normalmente desaparece com a interrupção do tratamento.
As reações adversas mais frequentes são: tosse seca e persistente e dor de cabeça. Pode ocorrer também diarreia, perda do paladar, fadiga (cansaço) e náusea.

Outras reações que podem ocorrer:
Dermatológicas: erupções na pele, frequentemente com coceira e algumas vezes com febre, artralgia (dor articular) e eosinofilia (aumento de células chamadas eosinófilos, no sangue), geralmente durante as primeiras 4 semanas de terapia. Há casos de lesão (reversível) do tipo bolhosa e reações de fotossensibilidade (causadas pela exposição à luz solar ou ultravioleta), e também de rubor ou palidez.
Cardiovasculares: pode ocorrer hipotensão, e também: taquicardia, dores no peito e palpitações; angina pectoris (dor intensa no peito), infarto do miocárdio, síndrome de Raynaud e insuficiência cardíaca congestiva.
Hematológicas: pode ocorrer neutropenia (quantidade menor e anormal de neutrófilos no sangue)/agranulocitose , assim como casos de anemia, trombocitopenia (quantidade menor e anormal de plaquetas no sangue) e pancitopenia (quantidade menor e anormal de hemácias, leucócitos e plaquetas no sangue).
Imunológicas: há casos de angioedema. Quando esta reação acontece no aparelho respiratório superior, pode haver obstrução fatal das vias aéreas.
Renais: casos raros de insuficiência renal, dano renal, síndrome nefrótica, poliúria (eliminação excessiva de urina), oligúria (eliminação escassa de urina) e maior frequência urinária, porém sua relação com o uso da droga é incerta. Relata-se proteinúria (aumento de proteínas na urina).

Outras reações as quais não foram possíveis determinar a relação com o tratamento e a frequência são:
Gerais: fraqueza, aumento das mamas.
Cardiovasculares: parada cardíaca, acidente/insuficiência cérebro vascular, distúrbios de ritmo, hipotensão ortostática, síncope.
Dermatológicos: pênfigo bolhoso, eritema multiforme (incluindo síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa.
Gastrintestinais: pancreatite, glossite, dispepsia.
Hematológicos: anemia, incluindo as formas aplástica e hemolítica.
Hepatobiliares: icterícia, hepatite, incluindo raros casos de necrose hepática e colestase.
Metabólicos: hiponatremia sintomática.
Músculo-esqueléticos: dor muscular, miastenia.
Nervoso/Psiquiátricos: ataxia, confusão, depressão, nervosismo, sonolência.
Respiratórios: broncoespasmo, pneumonite eosinofílica, rinite.
Órgãos dos Sentidos: visão turva.
Urogenitais: impotência.
Assim como ocorre com outros inibidores da ECA, relatou-se uma síndrome que inclui: febre, mialgia, artralgia, nefrite intersticial, vasculite, erupção ou outras manifestações dermatológicas, eosinofilia e hemossedimentação elevada.

Mortalidade e Morbidade Fetal/Neonatal: o uso de inibidores da ECA durante a gravidez foi associado com dano fetal e neonatal e morte.

Fls 3320
Proc. Nº 023/2023
ASS

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?

A dose diária máxima é de 450 mg de captopril. Se você tomar este medicamento em uma quantidade maior do que a recomendada, você deve procurar imediatamente um médico. A correção da hipotensão (pressão arterial diminuída) deve ser a principal preocupação.

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. 1.4107.0100

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias- CRF/MG-13.661

Fabricado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, 4211 - Jacarepaguá

22775-113 - Rio de Janeiro - RJ

Registrado por:

pharlab

Sua saúde é preciosa para nós.

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A

Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva

35590-174 - Lagoa da Prata/MG

www.pharlab.com.br

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Indústria Brasileira

SAC

0800 0373322

sac@pharlab.com.br

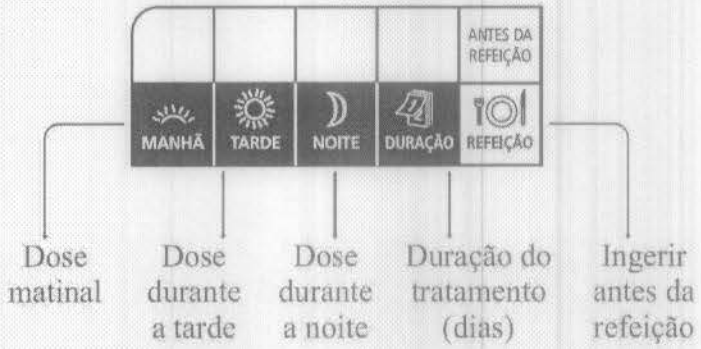
Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

pharlab

3321
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



Fls 3322
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é prioridade para nós.

CAPTOPRIL

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/09/2022	Não se aplica	**BULA VP** - DIZERES LEGAIS **BULA VPS** - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos de 25mg e 50mg
0872027/21-4	GENÉRICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/03/2021	Não se aplica	**BULA VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Comprimidos de 12,5mg, 25mg e 50mg
1780806/20-5	GENÉRICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/06/2020	05/06/2020	**BULA VP** APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS **BULA VPS** APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos de 12,5mg, 25mg e 50mg

Fls 3323
Proc. Nº 023/2023
Ass

1106212/17-6	GENÉRICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/06/2017	05/06/2017	- DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos de 12,5mg, 25mg e 50mg
2367485/16-7	GENÉRICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/10/2016	07/10/2016	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	Comprimidos de 12,5mg
1006559/15-8	GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2015	18/11/2015	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão do medicamento de referência aprovada em 10/03/2015.	VP / VPS	Comprimidos de 12,5mg, 25mg e 50mg

pharlab
Sua saúde é preciosa
3324
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

maleato de enalapril

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido

10 mg e 20 mg

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

3325
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de enalapril
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 10 mg e 20 mg em embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 10 mg contém:
maleato de enalapril ..... 10 mg*
*equivalente a 7,64 mg de enalapril como base livre.
Excipientes q.s.p ..... 1 comprimido
(bicarbonato de sódio, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, povidona e corante óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido de 20 mg contém:
maleato de enalapril ..... 20 mg*
*equivalente a 15,29 mg de enalapril como base livre.
Excipientes q.s.p ..... 1 comprimido
(bicarbonato de sódio, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, povidona e corante amarelo de tartrazina)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Seu médico prescreveu maleato de enalapril para controlar a pressão alta ou melhorar o desempenho do seu coração (tratamento da insuficiência cardíaca). O maleato de enalapril também é usado para a prevenção de insuficiência cardíaca sintomática.
Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca que apresentam sintomas, maleato de enalapril retarda a piora da insuficiência cardíaca e reduz a necessidade de internação hospitalar por insuficiência cardíaca. O maleato de enalapril também ajuda alguns desses pacientes a viverem mais.
Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca em estágio inicial, antes do desenvolvimento dos sintomas, maleato de enalapril ajuda a prevenir o enfraquecimento do desempenho cardíaco e a retardar o aparecimento de sintomas (por exemplo, falta de ar, cansaço após atividades físicas leves, tais como caminhada, ou inchaço dos tornozelos e pés). Esses pacientes poderão precisar de menos hospitalizações por insuficiência cardíaca.
Ao tomar maleato de enalapril, alguns pacientes com insuficiência cardíaca podem ter risco mais baixo de sofrer ataque cardíaco (infarto do miocárdio).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O maleato de enalapril é um medicamento que pertence ao grupo de fármacos denominado inibidores da enzima conversora de angiotensina (inibidores da ECA).

pharlab
3326
Proc. Nº 023/2023
Ass

O maleato de enalapril age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear sangue com mais facilidade para todas as partes do corpo. Essa ação ajuda a diminuir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, maleato de enalapril auxilia o coração a funcionar melhor.
Em geral, este medicamento começa a agir uma hora depois de tomado e seu efeito dura pelo menos 24 horas. Para algumas pessoas, várias semanas poderão ser necessárias até que se observe o melhor efeito do tratamento em sua pressão arterial.

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 seu corpo é chamada de pressão arterial. Sem a pressão arterial, o sangue não circularia pelo seu 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 por dois números, por exemplo, 120/80 (cento e vinte por oitenta). O número mais alto mede a força com o que seu coração bombeia o 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) se 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 faço para saber se tenho pressão alta?

Em geral, a pressão alta não apresenta 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 (ou hipertensão) deve ser tratada?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar acidente vascular cerebral (derrame), infarto do miocárdio (ataque cardíaco), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira. A pressão alta pode ser tratada e controlada com o uso de medicamentos, tal como o maleato de enalapril.

Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize esse valor e siga as orientações do médico para atingir a pressão arterial ideal.

Informações aos pacientes com insuficiência cardíaca

O que é insuficiência cardíaca?

Insuficiência cardíaca significa que o músculo cardíaco não consegue mais bombear o sangue com força suficiente para enviar para o corpo todo o sangue necessário. Insuficiência cardíaca não é o mesmo que ataque cardíaco. Alguns pacientes apresentam insuficiência cardíaca após terem um ataque cardíaco, no entanto, também existem outras causas de insuficiência cardíaca.

Pacientes nos estágios iniciais de insuficiência cardíaca podem não apresentar nenhum sintoma. Conforme a insuficiência cardíaca progride, os pacientes podem sentir falta de ar ou cansar-se mais facilmente após atividades físicas leves, tal como caminhada. Pode haver acúmulo de líquidos em diferentes partes do corpo, frequentemente notado em primeiro lugar ao redor dos tornozelos e nos pés. Na insuficiência cardíaca grave, os pacientes podem apresentar sintomas mesmo em repouso.

Por que a insuficiência cardíaca deve ser tratada?

Todos os sintomas da insuficiência cardíaca podem restringir suas atividades diárias. Seu médico pode recomendar vários medicamentos que podem melhorar os sinais e sintomas da insuficiência cardíaca (por

pharlab 3327
Proc. Nº 023/2023
Ass

exemplo, maleato de enalapril e/ou um diurético). Se você seguir as orientações de seu médico, sua capacidade física pode melhorar. Você poderá respirar com mais facilidade, sentir-se menos cansado e apresentar menos inchaço.

Em pacientes com insuficiência cardíaca sem sintomas, o tratamento com medicamentos, tais como o maleato de enalapril, pode ajudar a retardar a progressão da doença e o início dos sintomas. Em alguns pacientes com insuficiência cardíaca que apresentam sintomas, maleato de enalapril reduziu a piora da insuficiência cardíaca, ajudando-os a viver por mais tempo. Em muitos pacientes, maleato de enalapril também reduziu o risco de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e a necessidade de internação hospitalar por insuficiência cardíaca.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar maleato de enalapril se:

- for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes (veja o item "COMPOSIÇÃO");
- foi tratado(a) com medicamentos do mesmo grupo de maleato de enalapril (inibidores da ECA) e apresentou reações alérgicas, tais como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta, que dificultaram sua respiração ou sua capacidade de engolir. Você não deve tomar maleato de enalapril se tiver apresentado alguma dessas reações alérgicas sem causa conhecida ou se tiver nascido com esse tipo de alergia;
- tem diabetes e está tomando um medicamento chamado alisquireno para reduzir a pressão arterial;
- estiver tomando um medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril). Não utilize maleato de enalapril por pelo menos 36 horas antes ou depois de tomar sacubitril/valsartana, um medicamento contendo um inibidor de neprilisina.

Contate seu médico caso não tenha certeza se deve iniciar o tratamento com maleato de enalapril.

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

Informe ao seu médico quaisquer problemas médicos e tipos de alergia que tenha ou tenha tido.

Informe ao seu médico se tiver qualquer tipo de doença cardíaca, se estiver sendo submetido à hemodiálise ou sendo tratado com diuréticos e se tiver apresentado recentemente diarreia ou vômito excessivos. Também informe se estiver fazendo dieta com restrição de sal, tomando suplementos de potássio, agentes poupadores de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima), tiver diabetes ou qualquer problema renal, uma vez que essas condições podem causar níveis elevados de potássio no sangue que podem ser graves. Nesses casos, pode ser que o seu médico precise ajustar a dose de maleato de enalapril ou monitorar seu nível de potássio no sangue. Se você sofre de diabetes e está tomando antidiabético oral ou insulina, deve monitorar atentamente níveis baixos de glicose no sangue, especialmente durante o primeiro mês de tratamento com maleato de enalapril.

Informe ao seu médico se já apresentou reação alérgica, como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta com dificuldade para engolir ou respirar.

Informe ao seu médico se tiver pressão baixa (você pode perceber se tem isso se já sentiu tonturas ou teve desmaios, principalmente ao ficar de pé).

Antes de cirurgias e anestesias (mesmo no consultório odontológico), diga ao médico ou ao dentista que está tomando maleato de enalapril, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.

Informe o seu médico se você estiver tomando um medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril).

pharlab
Fls 3328
Proc. Nº 023/2023
Ass

Informe o seu médico se você estiver tomando um medicamento contendo vildagliptina.

Gravidez e amamentação

O uso de maleato de enalapril não é recomendado para mulheres grávidas.

Ainda não se sabe se o uso de maleato de enalapril apenas nos primeiros três meses de gravidez também pode causar efeitos prejudiciais. Em um estudo, foi relatado que recém-nascidos cujas mães tomaram inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) durante os três primeiros meses de gravidez apresentaram maior risco de defeitos de nascença. O número de defeitos de nascença foi pequeno e o estudo não foi repetido.

Os inibidores da ECA, incluindo maleato de enalapril, podem prejudicar o desenvolvimento e até causar morte do feto se tomados durante o segundo e o terceiro trimestres de gravidez.

Se você estiver grávida ou pretende engravidar, informe o seu médico antes de iniciar a terapia com maleato de enalapril, de forma que outro tratamento possa ser considerado.

O maleato de enalapril é excretado no leite materno em quantidades muito pequenas. Avise ao seu médico se estiver amamentando ou pretende amamentar.

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

Os comprimidos de maleato de enalapril 20 mg contém o corante amarelo TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Uso pediátrico

O maleato de enalapril foi avaliado em crianças. Para mais informações, consulte o seu médico.

Dirigir ou operar máquinas

As respostas ao medicamento podem variar de pessoa para pessoa. Alguns efeitos adversos relatados com o uso de maleato de enalapril podem afetar a habilidade de alguns pacientes de dirigir ou operar máquinas (veja o item "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

Interações Medicamentosas

Em geral, maleato de enalapril pode ser tomado com outros medicamentos, no entanto, é importante informar ao seu médico ou dentista os outros medicamentos que estiver tomando, incluindo os que são vendidos sem receita, pois alguns medicamentos podem afetar a ação de outros. Para prescrever a dose correta de maleato de enalapril, é muito importante que o seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para controlar a pressão, diuréticos, medicamentos que contenham potássio (incluindo substitutos do sal da dieta) ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima), medicamentos para diabetes (incluindo antidiabéticos orais e insulina), lítio (medicamento utilizado para tratar um tipo de depressão) ou certos medicamentos para dor em geral e dor nas articulações, incluindo terapia com ouro. Informe ao médico sobre o seu consumo de álcool. Consulte o seu médico se estiver usando um medicamento inibidor de mTOR (por exemplo, tensirolimo, sirolimo, everolimo) ou um medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril), ou vildagliptina, uma vez que a coadministração com maleato de enalapril pode aumentar o risco de uma reação alérgica chamada angioedema.

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.

pharlab
Fls 3329
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da umidade.

Produto sensível à umidade e manuseio: os comprimidos somente devem ser retirados da embalagem no momento do uso e não devem ser cortados, pois essa prática pode resultar em quebra ou esfarelamento. Não corte o blister nem armazene o produto em locais que possam danificá-lo.

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.

Aparência:

O maleato de enalapril 10 mg: comprimido rosado, circular, plano, com sulco central em uma das faces e isento de material estranho.

O maleato de enalapril 20 mg: comprimido amarelo, circular, plano, com sulco central em uma das faces e 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?

O maleato de enalapril pode ser tomado durante ou entre as refeições. A maioria das pessoas toma maleato de enalapril com água.

Tome maleato de enalapril diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que continue tomando maleato de enalapril pelo tempo que o médico lhe receitar. Não tome mais comprimidos que a dose prescrita.

Hipertensão: para a maioria dos pacientes, a dose inicial usual recomendada é de 10 a 20 mg uma vez ao dia. Alguns pacientes podem necessitar de uma dose inicial mais baixa. A dose habitual para uso prolongado é de 20 mg uma vez por dia. A dose máxima para uso prolongado é de 40 mg uma vez por dia.

Insuficiência cardíaca: a dose inicial usual recomendada é de 2,5 mg uma vez por dia. Seu médico irá aumentar essa quantidade gradativamente, até atingir a dose correta para o seu caso. A dose habitual para uso prolongado é de 20 mg ao dia em dose única ou dividida em duas tomadas. A dose máxima para uso prolongado é de 40 mg ao dia dividida em duas tomadas.

Tenha muito cuidado ao tomar a primeira dose ou ao aumentar a dose. Avise seu médico imediatamente se apresentar tontura ou atordoamento.

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 deve tomar maleato de enalapril conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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 inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. O maleato de enalapril em geral é bem tolerado. Os efeitos adversos mais frequentes são tontura, dor de cabeça, cansaço e fraqueza. Outros efeitos adversos que ocorreram com menos frequência foram sensação de desmaio iminente pela queda brusca da pressão arterial, fraqueza, náuseas, diarreia,

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós
Fls 3330
Proc. Nº 023/2023
Ass

cãibras, erupções cutâneas e tosse. Outra reação adversa que pode ocorrer é sensação de desmaio iminente ao ficar de pé rapidamente, causada por queda da pressão arterial.

Raramente, também podem ocorrer outros efeitos adversos e alguns deles podem ser graves. Peça mais informações sobre efeitos adversos ao seu médico ou farmacêutico. Eles têm uma lista mais completa dos efeitos adversos, como estes:

Hipersensibilidade/edema angioneurótico: edema: hipersensibilidade/tendência a inchaço (edema angioneurótico), reações alérgicas como inchaço da face, dos lábios, da língua, da glote e/ou da laringe e das extremidades foram relatadas raramente. Em casos muito raros, foi relatado inchaço do tecido intestinal (angioedema intestinal) com inibidores da enzima conversora de angiotensina, inclusive com o enalapril. Reações adversas que ocorreram muito raramente em estudos clínicos controlados ou após a comercialização incluem:

Cardiovasculares: ataque cardíaco ou derrame cerebral possivelmente devido à pressão excessivamente baixa em pacientes de alto risco (pacientes com distúrbios do fluxo sanguíneo do coração e/ou cérebro), dor no peito, distúrbios do ritmo cardíaco, palpitações, angina *pectoris*, dores de origem vascular nos dedos das mãos ou dos pés (fenômeno de Raynaud).

Endócrino: síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).

Gastrintestinais: obstrução intestinal (íleo paralítico), inflamação do pâncreas, insuficiência do fígado, inflamação do fígado, icterícia, dor abdominal, vômitos, indigestão, constipação, perda de apetite, inflamação da mucosa da boca com ulcerações (estomatite).

Sistemas nervoso/psiquiátrico: depressão, confusão mental, sonolência, dificuldade para dormir, nervosismo, formigamento ou dormência das mãos ou pés, tontura, anormalidades no padrão de sonhos.

Metabolismo: foram relatados casos de diminuição da quantidade de açúcar no sangue (hipoglicemia) em pacientes diabéticos recebendo agentes antidiabéticos orais ou insulina.

Respiratórios: acúmulo anormal de material nos pulmões (infiltrados pulmonares), estreitamento das vias aéreas (broncoespasmo/asma), dificuldade de respirar, coriza, dor de garganta e rouquidão.

Pele: transpiração intensa, reações cutâneas graves, coceira, urticária, queda de cabelo.

Outros: impotência, rubor (vermelhidão repentina da pele, principalmente no rosto, no pescoço e na parte superior do tórax), alteração do paladar, zumbido nos ouvidos, inflamação da mucosa da língua (glossite), visão embaçada.

Foi relatado um complexo sintomático que pode incluir alguns dos seguintes sintomas ou todos eles: febre, inflamação das membranas serosas (serosite), inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), dor muscular e articular (mialgia/miosite, artralgia/artrite), alterações em alguns exames de laboratório (fator antinúcleo positivo, VHS elevada, eosinofilia e leucocitose). Podem ocorrer erupções cutâneas, fotossensibilidade ou outras manifestações na pele.

Achados de exames laboratoriais: alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão raramente foram associadas com a administração de maleato de enalapril. Foram observados aumento de ureia e creatinina no sangue e elevação dos testes de função do fígado (enzimas hepáticas e/ou bilirrubina sérica), geralmente reversíveis com a descontinuação de maleato de enalapril. Ocorreram aumento dos níveis de potássio e diminuição dos níveis de sódio no sangue.

Informe ao seu médico ou farmacêutico imediatamente sobre a ocorrência dos sintomas acima e de qualquer outro sintoma pouco comum.

Pare de tomar maleato de enalapril e entre em contato com o seu médico imediatamente se apresentar:

- inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir;
- inchaço das mãos, dos pés ou dos tornozelos;
- urticária.

Fls 331
Proc. Nº 023/2023
Ass

Pacientes negros correm maior risco de apresentar essas reações aos inibidores da ECA.
Poderá ocorrer uma baixa maior na pressão com a dose inicial em relação a que ocorrerá durante o tratamento contínuo. Essa queda de pressão poderá se manifestar como desmaio ou tontura e pode ser amenizada se você se deitar. Se ficar preocupado(a), entre em contato com o seu médico.
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?
Avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis serão sensação de desmaio iminente ou tontura em razão de queda repentina ou excessiva da pressão arterial.
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. 1.4107.0095
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

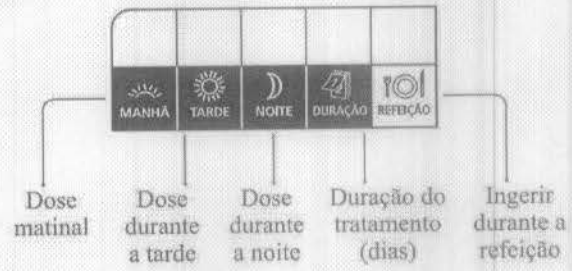
Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

pharlab
Sua saúde é prioridade para nós.

Fls 3332
Proc. Nº 023/2023
Ass

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



Fls 3333
Proc. Nº 023/2023
Ass

MALEATO DE ENALAPRIL

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/03/2022	Não se aplica	**Bula VP:** - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres legais **Bula VPS:** - Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos de 10mg e 20mg
4549454/20-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/12/2020	Não se aplica	Bula VP: - O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) Bula VPS: - Advertências e Precauções (item 5) - Interações Medicamentosas (item 6) -Reações adversas (item 9)	VP/VPS	Comprimidos de 10mg e 20mg
1791519/20-8	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/06/2020	06/06/2020	Bula VP - Dizeres legais Bula VPS - Apresentações - Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos de 10mg e 20mg

Fls 3334
Proc. Nº 023/2023
Ass

0611147/19-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2019	12/07/2019	Bula VP: - O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) Bula VPS: - Advertências e Precauções (item 5) - Reações adversas (item 9) Bulas VP/VPS: - Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos de 10mg e 20mg
0348248/18-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/05/2018	02/05/2018	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas	VP/VPS	Comprimidos de 10mg e 20mg
0192739/18-6	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/03/2018	13/03/2018	- Contraindicações - Advertências e Precauções - Interações medicamentosas - Quando não devo utilizar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	Comprimidos de 10mg e 20mg
1673596/17-0	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/08/2017	10/08/2017	-Apresentações - Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos de 10mg e 20mg
1357996/16-7	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/03/2016	15/03/2016	- Contraindicações - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do a que a indicada deste medicamento? - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas	VP/VPS	Comprimidos de 10mg e 20mg

Fls 3335
Proc. Nº 023/2023
Ass

0893713/15-3	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	07/10/2015	07/10/2015	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 15/05/2014.	VP / VPS	Comprimidos de 10mg e 20mg

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

3336
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

maleato de enalapril

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido

10 mg e 20 mg

pharlab

Fls 3337
Proc. Nº 023/2023
Ass

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de enalapril
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 10 mg e 20 mg em embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 10 mg contém:
maleato de enalapril ..... 10 mg*
*equivalente a 7,64 mg de enalapril como base livre.
Excipientes q.s.p ..... 1 comprimido
(bicarbonato de sódio, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, povidona e corante óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido de 20 mg contém:
maleato de enalapril ..... 20 mg*
*equivalente a 15,29 mg de enalapril como base livre.
Excipientes q.s.p ..... 1 comprimido
(bicarbonato de sódio, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, povidona e corante amarelo de tartrazina)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Seu médico prescreveu maleato de enalapril para controlar a pressão alta ou melhorar o desempenho do seu coração (tratamento da insuficiência cardíaca). O maleato de enalapril também é usado para a prevenção de insuficiência cardíaca sintomática.
Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca que apresentam sintomas, maleato de enalapril retarda a piora da insuficiência cardíaca e reduz a necessidade de internação hospitalar por insuficiência cardíaca. O maleato de enalapril também ajuda alguns desses pacientes a viverem mais.
Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca em estágio inicial, antes do desenvolvimento dos sintomas, maleato de enalapril ajuda a prevenir o enfraquecimento do desempenho cardíaco e a retardar o aparecimento de sintomas (por exemplo, falta de ar, cansaço após atividades físicas leves, tais como caminhada, ou inchaço dos tornozelos e pés). Esses pacientes poderão precisar de menos hospitalizações por insuficiência cardíaca.
Ao tomar maleato de enalapril, alguns pacientes com insuficiência cardíaca podem ter risco mais baixo de sofrer ataque cardíaco (infarto do miocárdio).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O maleato de enalapril é um medicamento que pertence ao grupo de fármacos denominado inibidores da enzima conversora de angiotensina (inibidores da ECA).

pharlab
Sua saúde é prioridade para nós.
3338
Proc. Nº 023/2023
Ass

O maleato de enalapril age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear sangue com mais facilidade para todas as partes do corpo. Essa ação ajuda a diminuir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, maleato de enalapril auxilia o coração a funcionar melhor.
Em geral, este medicamento começa a agir uma hora depois de tomado e seu efeito dura pelo menos 24 horas. Para algumas pessoas, várias semanas poderão ser necessárias até que se observe o melhor efeito do tratamento em sua pressão arterial.

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 seu corpo é chamada de pressão arterial. Sem a pressão arterial, o sangue não circularia pelo seu 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 por dois números, por exemplo, 120/80 (cento e vinte por oitenta). O número mais alto mede a força com o que seu coração bombeia o 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) se 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 faço para saber se tenho pressão alta?

Em geral, a pressão alta não apresenta 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 (ou hipertensão) deve ser tratada?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar acidente vascular cerebral (derrame), infarto do miocárdio (ataque cardíaco), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira. A pressão alta pode ser tratada e controlada com o uso de medicamentos, tal como o maleato de enalapril.
Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize esse valor e siga as orientações do médico para atingir a pressão arterial ideal.

Informações aos pacientes com insuficiência cardíaca

O que é insuficiência cardíaca?

Insuficiência cardíaca significa que o músculo cardíaco não consegue mais bombear o sangue com força suficiente para enviar para o corpo todo o sangue necessário. Insuficiência cardíaca não é o mesmo que ataque cardíaco. Alguns pacientes apresentam insuficiência cardíaca após terem um ataque cardíaco, no entanto, também existem outras causas de insuficiência cardíaca.
Pacientes nos estágios iniciais de insuficiência cardíaca podem não apresentar nenhum sintoma. Conforme a insuficiência cardíaca progride, os pacientes podem sentir falta de ar ou cansar-se mais facilmente após atividades físicas leves, tal como caminhada. Pode haver acúmulo de líquidos em diferentes partes do corpo, frequentemente notado em primeiro lugar ao redor dos tornozelos e nos pés. Na insuficiência cardíaca grave, os pacientes podem apresentar sintomas mesmo em repouso.

Por que a insuficiência cardíaca deve ser tratada?

Todos os sintomas da insuficiência cardíaca podem restringir suas atividades diárias. Seu médico pode recomendar vários medicamentos que podem melhorar os sinais e sintomas da insuficiência cardíaca (por

pharlab
3339
Proc. Nº 023/2023
Ass

exemplo, maleato de enalapril e/ou um diurético). Se você seguir as orientações de seu médico, sua capacidade física pode melhorar. Você poderá respirar com mais facilidade, sentir-se menos cansado e apresentar menos inchaço.

Em pacientes com insuficiência cardíaca sem sintomas, o tratamento com medicamentos, tais como o maleato de enalapril, pode ajudar a retardar a progressão da doença e o início dos sintomas. Em alguns pacientes com insuficiência cardíaca que apresentam sintomas, maleato de enalapril reduziu a piora da insuficiência cardíaca, ajudando-os a viver por mais tempo. Em muitos pacientes, maleato de enalapril também reduziu o risco de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e a necessidade de internação hospitalar por insuficiência cardíaca.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar maleato de enalapril se:

- for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes (veja o item "COMPOSIÇÃO");
- foi tratado(a) com medicamentos do mesmo grupo de maleato de enalapril (inibidores da ECA) e apresentou reações alérgicas, tais como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta, que dificultaram sua respiração ou sua capacidade de engolir. Você não deve tomar maleato de enalapril se tiver apresentado alguma dessas reações alérgicas sem causa conhecida ou se tiver nascido com esse tipo de alergia;
- tem diabetes e está tomando um medicamento chamado alisquireno para reduzir a pressão arterial;
- estiver tomando um medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril). Não utilize maleato de enalapril por pelo menos 36 horas antes ou depois de tomar sacubitril/valsartana, um medicamento contendo um inibidor de neprilisina.

Contate seu médico caso não tenha certeza se deve iniciar o tratamento com maleato de enalapril.

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

Informe ao seu médico quaisquer problemas médicos e tipos de alergia que tenha ou tenha tido.

Informe ao seu médico se tiver qualquer tipo de doença cardíaca, se estiver sendo submetido à hemodiálise ou sendo tratado com diuréticos e se tiver apresentado recentemente diarreia ou vômito excessivos. Também informe se estiver fazendo dieta com restrição de sal, tomando suplementos de potássio, agentes poupadores de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima), tiver diabetes ou qualquer problema renal, uma vez que essas condições podem causar níveis elevados de potássio no sangue que podem ser graves. Nesses casos, pode ser que o seu médico precise ajustar a dose de maleato de enalapril ou monitorar seu nível de potássio no sangue. Se você sofre de diabetes e está tomando antidiabético oral ou insulina, deve monitorar atentamente níveis baixos de glicose no sangue, especialmente durante o primeiro mês de tratamento com maleato de enalapril.

Informe ao seu médico se já apresentou reação alérgica, como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta com dificuldade para engolir ou respirar.

Informe ao seu médico se tiver pressão baixa (você pode perceber se tem isso se já sentiu tonturas ou teve desmaios, principalmente ao ficar de pé).

Antes de cirurgias e anestesias (mesmo no consultório odontológico), diga ao médico ou ao dentista que está tomando maleato de enalapril, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.

Informe o seu médico se você estiver tomando um medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril).

Fls 3340
Proc. Nº 023/2023
Ass

Informe o seu médico se você estiver tomando um medicamento contendo vildagliptina.

Gravidez e amamentação

O uso de maleato de enalapril não é recomendado para mulheres grávidas.

Ainda não se sabe se o uso de maleato de enalapril apenas nos primeiros três meses de gravidez também pode causar efeitos prejudiciais. Em um estudo, foi relatado que recém-nascidos cujas mães tomaram inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) durante os três primeiros meses de gravidez apresentaram maior risco de defeitos de nascença. O número de defeitos de nascença foi pequeno e o estudo não foi repetido.

Os inibidores da ECA, incluindo maleato de enalapril, podem prejudicar o desenvolvimento e até causar morte do feto se tomados durante o segundo e o terceiro trimestres de gravidez.

Se você estiver grávida ou pretende engravidar, informe o seu médico antes de iniciar a terapia com maleato de enalapril, de forma que outro tratamento possa ser considerado.

O maleato de enalapril é excretado no leite materno em quantidades muito pequenas. Avise ao seu médico se estiver amamentando ou pretende amamentar.

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

Os comprimidos de maleato de enalapril 20 mg contém o corante amarelo TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Uso pediátrico

O maleato de enalapril foi avaliado em crianças. Para mais informações, consulte o seu médico.

Dirigir ou operar máquinas

As respostas ao medicamento podem variar de pessoa para pessoa. Alguns efeitos adversos relatados com o uso de maleato de enalapril podem afetar a habilidade de alguns pacientes de dirigir ou operar máquinas (veja o item "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

Interações Medicamentosas

Em geral, maleato de enalapril pode ser tomado com outros medicamentos, no entanto, é importante informar ao seu médico ou dentista os outros medicamentos que estiver tomando, incluindo os que são vendidos sem receita, pois alguns medicamentos podem afetar a ação de outros. Para prescrever a dose correta de maleato de enalapril, é muito importante que o seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para controlar a pressão, diuréticos, medicamentos que contenham potássio (incluindo substitutos do sal da dieta) ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima), medicamentos para diabetes (incluindo antidiabéticos orais e insulina), lítio (medicamento utilizado para tratar um tipo de depressão) ou certos medicamentos para dor em geral e dor nas articulações, incluindo terapia com ouro. Informe ao médico sobre o seu consumo de álcool. Consulte o seu médico se estiver usando um medicamento inibidor de mTOR (por exemplo, tensirolimo, sirolimo, everolimo) ou um medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril), ou vildagliptina, uma vez que a coadministração com maleato de enalapril pode aumentar o risco de uma reação alérgica chamada angioedema.

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.

Fls 3341
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da umidade.

Produto sensível à umidade e manuseio: os comprimidos somente devem ser retirados da embalagem no momento do uso e não devem ser cortados, pois essa prática pode resultar em quebra ou esfarelamento. Não corte o blister nem armazene o produto em locais que possam danificá-lo.

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.

Aparência:

O maleato de enalapril 10 mg: comprimido rosado, circular, plano, com sulco central em uma das faces e isento de material estranho.

O maleato de enalapril 20 mg: comprimido amarelo, circular, plano, com sulco central em uma das faces e 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?

O maleato de enalapril pode ser tomado durante ou entre as refeições. A maioria das pessoas toma maleato de enalapril com água.

Tome maleato de enalapril diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que continue tomando maleato de enalapril pelo tempo que o médico lhe receitar. Não tome mais comprimidos que a dose prescrita.

Hipertensão: para a maioria dos pacientes, a dose inicial usual recomendada é de 10 a 20 mg uma vez ao dia. Alguns pacientes podem necessitar de uma dose inicial mais baixa. A dose habitual para uso prolongado é de 20 mg uma vez por dia. A dose máxima para uso prolongado é de 40 mg uma vez por dia.

Insuficiência cardíaca: a dose inicial usual recomendada é de 2,5 mg uma vez por dia. Seu médico irá aumentar essa quantidade gradativamente, até atingir a dose correta para o seu caso. A dose habitual para uso prolongado é de 20 mg ao dia em dose única ou dividida em duas tomadas. A dose máxima para uso prolongado é de 40 mg ao dia dividida em duas tomadas.

Tenha muito cuidado ao tomar a primeira dose ou ao aumentar a dose. Avise seu médico imediatamente se apresentar tontura ou atordoamento.

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 deve tomar maleato de enalapril conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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 inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. O maleato de enalapril em geral é bem tolerado. Os efeitos adversos mais frequentes são tontura, dor de cabeça, cansaço e fraqueza. Outros efeitos adversos que ocorreram com menos frequência foram sensação de desmaio iminente pela queda brusca da pressão arterial, fraqueza, náuseas, diarreia,

pharlab
Fls 3342
Proc. Nº 023/2023
Ass

cãibras, erupções cutâneas e tosse. Outra reação adversa que pode ocorrer é sensação de desmaio iminente ao ficar de pé rapidamente, causada por queda da pressão arterial.

Raramente, também podem ocorrer outros efeitos adversos e alguns deles podem ser graves. Peça mais informações sobre efeitos adversos ao seu médico ou farmacêutico. Eles têm uma lista mais completa dos efeitos adversos, como estes:

Hipersensibilidade/edema angioneurótico: edema: hipersensibilidade/tendência a inchaço (edema angioneurótico), reações alérgicas como inchaço da face, dos lábios, da língua, da glote e/ou da laringe e das extremidades foram relatadas raramente. Em casos muito raros, foi relatado inchaço do tecido intestinal (angioedema intestinal) com inibidores da enzima conversora de angiotensina, inclusive com o enalapril. Reações adversas que ocorreram muito raramente em estudos clínicos controlados ou após a comercialização incluem:

Cardiovasculares: ataque cardíaco ou derrame cerebral possivelmente devido à pressão excessivamente baixa em pacientes de alto risco (pacientes com distúrbios do fluxo sanguíneo do coração e/ou cérebro), dor no peito, distúrbios do ritmo cardíaco, palpitações, angina *pectoris*, dores de origem vascular nos dedos das mãos ou dos pés (fenômeno de Raynaud).

Endócrino: síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).

Gastrintestinais: obstrução intestinal (íleo paralítico), inflamação do pâncreas, insuficiência do fígado, inflamação do fígado, icterícia, dor abdominal, vômitos, indigestão, constipação, perda de apetite, inflamação da mucosa da boca com ulcerações (estomatite).

Sistemas nervoso/psiquiátrico: depressão, confusão mental, sonolência, dificuldade para dormir, nervosismo, formigamento ou dormência das mãos ou pés, tontura, anormalidades no padrão de sonhos.

Metabolismo: foram relatados casos de diminuição da quantidade de açúcar no sangue (hipoglicemia) em pacientes diabéticos recebendo agentes antidiabéticos orais ou insulina.

Respiratórios: acúmulo anormal de material nos pulmões (infiltrados pulmonares), estreitamento das vias aéreas (broncoespasmo/asma), dificuldade de respirar, coriza, dor de garganta e rouquidão.

Pele: transpiração intensa, reações cutâneas graves, coceira, urticária, queda de cabelo.

Outros: impotência, rubor (vermelhidão repentina da pele, principalmente no rosto, no pescoço e na parte superior do tórax), alteração do paladar, zumbido nos ouvidos, inflamação da mucosa da língua (glossite), visão embaçada.

Foi relatado um complexo sintomático que pode incluir alguns dos seguintes sintomas ou todos eles: febre, inflamação das membranas serosas (serosite), inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), dor muscular e articular (mialgia/miosite, artralgia/artrite), alterações em alguns exames de laboratório (fator antinúcleo positivo, VHS elevada, eosinofilia e leucocitose). Podem ocorrer erupções cutâneas, fotossensibilidade ou outras manifestações na pele.

Achados de exames laboratoriais: alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão raramente foram associadas com a administração de maleato de enalapril. Foram observados aumento de ureia e creatinina no sangue e elevação dos testes de função do fígado (enzimas hepáticas e/ou bilirrubina sérica), geralmente reversíveis com a descontinuação de maleato de enalapril. Ocorreram aumento dos níveis de potássio e diminuição dos níveis de sódio no sangue.

Informe ao seu médico ou farmacêutico imediatamente sobre a ocorrência dos sintomas acima e de qualquer outro sintoma pouco comum.

Pare de tomar maleato de enalapril e entre em contato com o seu médico imediatamente se apresentar:

- inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir;
- inchaço das mãos, dos pés ou dos tornozelos;
- urticária.

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.
Fls 3343
Proc. Nº 023/2023
Ass

Pacientes negros correm maior risco de apresentar essas reações aos inibidores da ECA.
Poderá ocorrer uma baixa maior na pressão com a dose inicial em relação a que ocorrerá durante o tratamento contínuo. Essa queda de pressão poderá se manifestar como desmaio ou tontura e pode ser amenizada se você se deitar. Se ficar preocupado(a), entre em contato com o seu médico.
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?
Avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis serão sensação de desmaio iminente ou tontura em razão de queda repentina ou excessiva da pressão arterial.
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. 1.4107.0095
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

pharlab
Sua saúde é precioso para nós.
3344
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



Fls 345
Proc. Nº 02/2023
Ass

MALEATO DE ENALAPRIL

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/03/2022	Não se aplica	**Bula VP:** - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres legais **Bula VPS:** - Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos de 10mg e 20mg
4549454/20-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/12/2020	Não se aplica	Bula VP: - O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) Bula VPS: - Advertências e Precauções (item 5) - Interações Medicamentosas (item 6) -Reações adversas (item 9)	VP/VPS	Comprimidos de 10mg e 20mg
1791519/20-8	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/06/2020	06/06/2020	Bula VP - Dizeres legais Bula VPS - Apresentações - Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos de 10mg e 20mg

Fls 3346
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

0611147/19-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2019	12/07/2019	Bula VP: - O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) Bula VPS: - Advertências e Precauções (item 5) - Reações adversas (item 9) Bulas VP/VPS: - Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos de 10mg e 20mg
0348248/18-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/05/2018	02/05/2018	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas	VP/VPS	Comprimidos de 10mg e 20mg
0192739/18-6	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/03/2018	13/03/2018	- Contraindicações - Advertências e Precauções - Interações medicamentosas - Quando não devo utilizar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	Comprimidos de 10mg e 20mg
1673596/17-0	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/08/2017	10/08/2017	-Apresentações - Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos de 10mg e 20mg
1357996/16-7	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/03/2016	15/03/2016	- Contraindicações - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do a que a indicada deste medicamento? - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas	VP/VPS	Comprimidos de 10mg e 20mg

Fls 3347
Proc. Nº 023/2023
Ass

0893713/15-3	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	07/10/2015	07/10/2015	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 15/05/2014.	VP / VPS	Comprimidos de 10mg e 20mg

Fls 3348
Proc. Nº 023/2023
Ass

FUROSEMIDA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Comprimido

40mg

Geolab

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Fls 3349
Proc. Nº 023/2023
Ass

furosemida
Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 40mg: Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

furosemida.....40mg

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio e álcool etílico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **furosemida** é indicada 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?

A **furosemida** 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?

A **furosemida** não deve ser usada em pacientes com:

- insuficiência dos rins com anúria (parada total da eliminação de urina);
- pré-coma e coma devido a problemas associados com encefalopatia do fígado (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência do fígado);
- hipopotassemia severa (redução nos níveis de potássio no sangue);
- 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?

Fls 3350
Proc. Nº 023/2023
Ass

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 **furosemida** 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 hepatorrenal);
- hipoproteinemia (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 à hemoconcentração (concentração do sangue com aumento da sua densidade e viscosidade) com tendência ao desenvolvimento de tromboses (formação, desenvolvimento ou presença de um trombo ou coágulo no interior de um vaso sanguíneo).

Crianças

3351
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

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).

Alterações na capacidade de dirigir veículos ou 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, consequentemente, 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

3352
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

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.

Fls 3353
Proc. Nº 023/2023
Ass.

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 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?

A **furosemida** deve ser mantida em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 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.

Características físicas e organolépticas

A **furosemida** apresenta-se na forma de comprimido circular plano, com vinco e coloração branca 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?

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 80mg por dia. A dose de manutenção é de 20 a 40mg 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 2mg/kg de peso corporal, até um máximo de 40mg 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 de seu médico.

Fls 3354
Proc. Nº 023/2023
Ass

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.

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% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% a 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 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?).

Fls 3355
Proc. Nº 023/2023
Ass

Distúrbios gastrointestinais

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 bolhosas, eritema multiforme, penfigoide, 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) e DRESS (*rash* ao fármaco com eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula branca do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos)) e reações liquenoises. (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 e 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.

Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

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), 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 (ver item 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 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 AINDICADA 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.

VENDA SOB PRESCRIÇAO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0265

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/12/2021.



Fls 3357
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fls 3358
Proc. Nº 023/2023
Ass

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	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/01/2018	0023150/18-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2018	0023150/18-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2018	Versão Inicial	VP	40MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
29/03/2021	---	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2021	---	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	40MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

Fls 3359
Proc. Nº 023/2023
Ass

GLIBENCLAMIDA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
5mg

Geolab

Fls 3360
Proc. Nº 023/2023
Ass

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

glibenclamida
Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 5mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

glibenclamida.....5mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, talco, dióxido de silício e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de diabetes *mellitus* não insulino-dependente (tipo 2 ou diabetes do adulto), quando os níveis de glicose no sangue não podem ser controlados apenas por dieta, exercício físico e redução de peso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um produto que apresenta como princípio ativo a glibenclamida, antidiabético oral do grupo das sulfonilureias, com potente ação hipoglicemiante (diminuição de açúcar no sangue) e ótima tolerabilidade.

Após dose única matinal, o efeito hipoglicemiante permanece detectável por aproximadamente 24 horas.

O início da ação ocorre em aproximadamente em 1 hora a 90 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar a **glibenclamida** nos seguintes casos:

- ser portador de diabetes *mellitus* insulino-dependente (tipo 1 ou diabetes juvenil), por exemplo, diabéticos com histórico de cetoacidose;
- estiver em tratamento de cetoacidose diabética (altos níveis de açúcar sem presença suficiente de insulina para metabolizar);
- estiver em tratamento de pré-coma ou coma diabético;
- possuir disfunção dos rins e/ou do fígado graves;
- possuir alergia à glibenclamida ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- estiver grávida ou amamentando;
- estiver utilizando medicamento a base de bosentana (substância usada no tratamento da pressão arterial elevada).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com disfunção nos rins e/ou fígado graves.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Fls 3361
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

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

Advertências

Estudos Epidemiológicos sugerem que a administração de glibenclamida está associada aumento do risco de mortalidade cardiovascular quando comparado ao tratamento com metformina ou glicazida. Este risco é especialmente observado em pacientes com doença coronariana diagnosticada.

Os sinais clínicos da hiperglicemia (alta taxa de açúcar no sangue) são: aumento da frequência urinária, sede intensa, boca seca, pele seca.

E os sinais clínicos da hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue) são: fome intensa, transpiração intensa, tremor, agitação, irritabilidade, dores de cabeça, distúrbios do sono, depressão do humor e distúrbios neurológicos transitórios (ex.: alterações da fala, visão e sensação de paralisia).

Em situações excepcionais de estresse (por exemplo, traumas, cirurgias, infecções febris), o controle da glicemia (taxa de açúcar no sangue) pode não ser adequado e a substituição temporária por insulina pode ser necessária para manter um bom controle metabólico.

As pessoas alérgicas a outros derivados de sulfonamidas também podem desenvolver uma reação alérgica à glibenclamida.

Precauções

Para atingir o objetivo do tratamento com a **glibenclamida**, isto é, controle adequado da glicemia plasmática, a aderência à dieta, a prática de exercícios físicos regulares e suficientes e, se necessário, a redução de peso, são tão necessários quanto a administração regular de **glibenclamida**.

Durante o tratamento com a **glibenclamida** os níveis de glicose (tipo de açúcar) no sangue e na urina devem ser medidos regularmente. Além disso, recomenda-se a realização de determinações regulares da proporção de hemoglobina glicada (porção no sangue que identifica o controle de glicose nos últimos 2 a 3 meses). O monitoramento da glicemia no sangue e na urina também auxilia a detecção de falha terapêutica tanto primária quanto secundária.

De acordo com as diretrizes atuais (por exemplo, o consenso europeu para diabetes *mellitus* não insulino-dependente NIDDM), o monitoramento de alguns outros parâmetros também é recomendado.

Quando iniciar o tratamento, o paciente deve ser informado quanto aos efeitos e os riscos de **glibenclamida** e quanto às interações com a dieta e com os exercícios físicos; deve-se ressaltar a importância da cooperação adequada por parte do paciente.

Assim como com qualquer outro medicamento redutor de glicose no sangue, é necessário que o paciente e o médico estejam cientes do risco de hipoglicemia.

Os fatores que favorecem a hipoglicemia incluem:

- relutância (mais comumente em pacientes idosos) ou incapacidade do paciente cooperar;
- subnutrição, horários irregulares das refeições ou refeições perdidas;
- desequilíbrio entre esforço físico e ingestão de carboidratos;
- alterações na dieta;
- disfunção dos rins;
- disfunção grave do fígado;
- superdosagem com a **glibenclamida**;

- distúrbios descompensados do sistema endócrino afetando o metabolismo dos carboidratos e da contrarregulação da hipoglicemia (como, por exemplo, em certos distúrbios da função da tireoide e insuficiência na pituitária anterior ou adrenocortical);
- uso concomitante com outros medicamentos (vide "Interações Medicamentosas");
- tratamento com a **glibenclamida** na ausência de qualquer indicação.

Fls 3862
Proc. Nº 023/2023
Ass

Você deve informar seu médico sobre os fatores citados acima e sobre episódios de hipoglicemia, uma vez que eles podem indicar a necessidade de um monitoramento cuidadoso. Se tais fatores de risco de hipoglicemia estiverem presentes, pode ser necessária uma alteração na dosagem de **glibenclamida** ou do tratamento completo. Isto também se aplica em casos de surgimento de doença durante o tratamento ou toda vez que seu estilo de vida mudar.

Os pacientes idosos são particularmente susceptíveis à ação hipoglicêmica de medicamentos redutores de glicose. Pode ser difícil reconhecer hipoglicemia em idosos. As doses iniciais e de manutenção devem ser conservadoras para evitar reações de hipoglicemia.

Estes sintomas de hipoglicemia, que refletem a contrarregulação adrenérgica corpórea (suor excessivo, pele úmida e fria, ansiedade, aceleração do ritmo cardíaco e palpitação), (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"), podem ser mais leves ou ausentes quando a hipoglicemia se desenvolve gradualmente, quando há neuropatia autonômica (doença que afeta os nervos do sistema nervoso autônomo) ou quando está recebendo tratamento concomitante com betabloqueadores, clonidina, reserpina, guanitidina ou outros medicamentos simpatolíticos.

A hipoglicemia quase sempre pode ser rapidamente corrigida através da ingestão imediata de carboidratos (glicose ou açúcar, tais como, açúcar puro, suco de frutas ou chá adoçados com açúcar). Para esta finalidade, recomenda-se sempre levar consigo um mínimo de 20g de glicose. Você poderá necessitar de auxílio de outras pessoas para evitar complicações.

Os adoçantes artificiais não são eficazes no controle da glicemia.

Apesar das medidas de controle terem sucesso inicialmente, a hipoglicemia pode ocorrer novamente; portanto, você deve estar sempre atento aos sinais e sintomas.

A hipoglicemia severa ou episódios prolongados, os quais somente podem ser temporariamente controlados utilizando açúcar, requerem tratamento imediato e acompanhamento médico e, em alguns casos, cuidados hospitalares.

Se outras doenças surgirem durante o tratamento com a **glibenclamida**, o médico que está orientando o tratamento deve ser imediatamente informado.

Se tratado por outro médico (por exemplo, internações hospitalares após acidente, doença num feriado), você deve informá-lo que é diabético e qual é o seu tratamento.

O tratamento dos pacientes com deficiência de G6PD (glicose-6-fosfato-desidrogenase) com sulfonilureias pode levar à anemia hemolítica (diminuição do número de células vermelhas do sangue em decorrência da destruição prematura das mesmas). Uma vez que a glibenclamida pertence à classe das sulfonilureias, deve-se ter cautela em pacientes com deficiência de G6PD, e deve ser considerada a utilização de um agente alternativo não-sulfonilureia.

Gravidez

A **glibenclamida** não deve ser administrada durante a gravidez (vide "Quando não devo usar este medicamento?"). Caso a paciente fique grávida, o médico deverá ser avisado rapidamente e o tratamento com a **glibenclamida** deverá ser substituído por insulina durante o período de gestação. Caso você planeje engravidar, deve informar ao seu médico. Neste caso, recomenda-se que o médico substitua o tratamento por insulina.

Amamentação

A **glibenclamida** não deve ser administrada durante a amamentação. Se necessário, o médico deve substituir o tratamento por insulina, ou deve interromper a amamentação.

Fls 3363
Proc. Nº 023/2023
Ass

População Especial

Pacientes idosos

A hipoglicemia ocorre com maior frequência em pacientes idosos que usam glibenclamida. Recomenda-se o uso de doses conservadoras em pacientes idosos para evitar hipoglicemia.

Outros grupos de risco

A **glibenclamida** não deve ser utilizada por pacientes com disfunção grave nos rins ou no fígado.

Risco de dirigir veículos ou realizar outras tarefas que exijam atenção

O tratamento de diabetes com a **glibenclamida** requer monitoramento constante. O estado de alerta e o tempo de reação podem ser prejudicados por episódios de hipo ou hiperglicemia especialmente no início ou após alteração no tratamento ou quando a **glibenclamida** não é tomada regularmente. Isto pode, por exemplo, afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de **glibenclamida** com outros fármacos pode levar ao enfraquecimento ou aumento indesejado de sua ação hipoglicemiante. Por esta razão, outros fármacos não devem ser usados sem o conhecimento do médico.

Associações não recomendadas

Bosentana: observou-se um aumento na incidência de elevação das enzimas hepáticas (do fígado) em pacientes recebendo glibenclamida concomitantemente com bosentana. Tanto a glibenclamida quanto a bosentana inibem a bomba de liberação de sal biliar, levando a um acúmulo intracelular de sais biliares citotóxicos. Portanto, esta associação não deve ser utilizada (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Interações que devem ser consideradas

Os pacientes que fazem uso de alguns medicamentos ou param de usá-los durante o tratamento com a **glibenclamida** podem apresentar alterações no controle da glicemia.

Caso você esteja tomando um medicamento indutor ou inibidor do CYP2C9 (sistema enzimático localizado no fígado e responsável pela metabolização de vários medicamentos), procure a orientação de seu médico antes de utilizar a **glibenclamida**, pois a glibenclamida é metabolizada principalmente pelo CYP2C9, e em menor extensão pelo CYP3A4.

Potencialização do efeito hipoglicemiante de **glibenclamida**, em alguns casos hipoglicemia, pode ocorrer quando se usa os seguintes medicamentos: insulina e outros hipoglicemiantes orais, inibidores da ECA, esteroides anabolizantes e hormônios sexuais masculinos, cloranfenicol, derivados cumarínicos, ciclofosfamida, disopiramida, fenfluramina, feniramidol, fibratos, fluoxetina, ifosfamidas, inibidores da MAO, miconazol, ácido paramino-salicílico, pentoxifilina (uso parenteral em altas doses), fenilbutazona, azapropazone, oxifembutazona, probenicida, quinolonas, salicilatos, sulfimpirazona, sulfonamidas, agentes simpatolíticos tais como beta-bloqueadores, e guanetidina, claritromicina, tetraciclina, tritoqualina, trofosfamida.

O enfraquecimento do efeito hipoglicemiante de **glibenclamida** e consequente elevação do nível de glicose podem ocorrer quando há o uso concomitante dos seguintes medicamentos: acetazolamida, barbitúricos, corticosteroides, diazóxido, diuréticos, epinefrina (adrenalina) e outras medicações simpaticomiméticas, glucagon, laxativos (após uso prolongado), ácido nicotínico (em altas doses), estrogênio e progestágenos, fenotiazínicos, fenitoína, hormônios tireoidianos e rifampicina.

Pode ocorrer potencialização ou redução de efeito da **glibenclamida** em pacientes fazendo uso concomitante de antagonistas do receptor H2, clonidina e reserpina.

Sob a influência de drogas simpatolíticas, tais como betabloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contrarregulação adrenérgica da hipoglicemia podem ser reduzidos ou tornarem-se ausentes.

Fls 3364
Proc. Nº 023/2023
ASS

O uso de **glibenclamida** pode potencializar ou diminuir os efeitos dos derivados cumarínicos.

A **glibenclamida** pode elevar a concentração plasmática da ciclosporina e potencialmente levar a um aumento da sua toxicidade.

Portanto, recomenda-se o monitoramento e um ajuste na dose da ciclosporina quando estes medicamentos forem coadministrados.

O colesevelam se liga à glibenclamida e reduz a absorção da glibenclamida no trato gastrointestinal. Não foi observada interação quando a glibenclamida é administrada pelo menos 4 horas antes do colesevelam. Portanto, a glibenclamida deve ser administrada pelo menos 4 horas antes da administração do colesevelam.

Álcool: A ingestão aguda ou crônica de bebidas alcoólicas pode atenuar ou aumentar a ação hipoglicemiante da **glibenclamida** de maneira imprevisível.

Alimentos: Até o momento não há dados disponíveis sobre a interferência de alimentos na ação da **glibenclamida**.

Testes laboratoriais: Até o momento não há dados disponíveis sobre a interferência de **glibenclamida** 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?

A **glibenclamida** deve ser mantida em temperatura ambiente (15°C a 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 físicas e organolépticas:

A **glibenclamida** apresenta-se na forma de comprimido circular plano, liso e de coloração 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 os comprimidos inteiros, sem mastigar, com quantidade suficiente de líquido, por via oral.

A princípio, a dose de **glibenclamida** é determinada pelo nível de glicemia desejado. A dosagem de glibenclamida deve ser a menor dose eficaz possível.

O tratamento com a **glibenclamida** deve ser iniciado e monitorado pelo médico. Você deve tomar a **glibenclamida** nos horários e doses prescritos pelo médico.

Se for identificada a administração de uma dose muito alta ou uma dose extra de **glibenclamida**, você deve notificar seu médico imediatamente.

Dose inicial e titulação da dose

Dose inicial usual: ½ a 1 comprimido de **glibenclamida** 5mg uma vez ao dia.

Recomenda-se que o tratamento seja iniciado com a menor dose eficaz possível. Isto se aplica particularmente aos pacientes que apresentam uma tendência a hipoglicemia (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?") ou que pesam menos que 50kg.

Se necessário, a dose diária pode ser aumentada gradativamente, isto é, um acréscimo de, no máximo, ½ comprimido de **glibenclamida** 5mg em intervalos de uma a duas semanas, e que este aumento seja guiado através do monitoramento da glicemia plasmática.

Fls 3365
Proc. Nº 023/2023
ASS

Variação de dose em pacientes com diabetes bem controlada; doses máximas

Dose única usual: a **glibenclamida** 5mg: ½ a 2 comprimidos. Uma dose única de 2 comprimidos de **glibenclamida** 5mg não deve ser excedida. Doses maiores devem ser divididas em no mínimo duas doses.

Dose diária usual: a **glibenclamida** 5mg: 1 ou 2 comprimidos. Exceder a dose diária total de 3 comprimidos não é recomendado, uma vez que doses diárias maiores, de até 4 comprimidos de **glibenclamida** 5mg, são mais eficazes apenas em casos excepcionais.

Distribuição das doses

As doses e os horários devem ser decididos pelo médico levando-se em consideração o estilo de vida do paciente.

Normalmente uma dose única diária de **glibenclamida** é suficiente.

É recomendado que doses diárias de até 2 comprimidos de **glibenclamida** 5mg sejam administradas antes do desjejum (café da manhã) substancial ou antes da primeira refeição principal, e qualquer porção remanescente da dose diária total seja administrada antes do jantar. É muito importante não pular as refeições depois de ter tomado um comprimido.

Dose em adultos jovens com diabetes *mellitus* tipo 2

A dose é basicamente a mesma que para os adultos mais velhos.

Ajuste de dose secundário

Como a melhora do controle do diabetes é, por si própria, associada a uma maior sensibilidade à insulina, as necessidades de glibenclamida podem diminuir com a evolução do tratamento. Para evitar hipoglicemia, reduções momentâneas ou a suspensão do tratamento com a **glibenclamida** devem ser consideradas.

Correções de dosagem devem ser também consideradas sempre que:

- o peso do paciente se altera;
- o estilo de vida do paciente se altera;
- surgem outros fatores os quais causam aumento da tendência a hipo ou hiperglicemia (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Duração do tratamento

O tratamento com a **glibenclamida** é normalmente de longo prazo.

Substituição de outro hipoglicemiante oral pela a glibenclamida

Não existe nenhuma relação de dose entre a **glibenclamida** e outros hipoglicemiantes orais. Quando houver a substituição pela a **glibenclamida**, recomenda-se que seja adotado o mesmo procedimento utilizado para dose inicial, iniciando com doses diárias de ½ a 1 comprimido de **glibenclamida**. Este procedimento se aplica até mesmo nos casos onde o paciente está trocando uma dose máxima de outro hipoglicemiante oral pela a **glibenclamida**.

Deve-se considerar a potência e a duração da ação do agente hipoglicemiante previamente utilizado. Um intervalo na medicação pode ser necessário para evitar qualquer potencialização de efeitos, implicando em risco de hipoglicemia.

O médico irá lhe prescrever a dose de acordo com os resultados de exames laboratoriais (doseamento de glicose no sangue e na urina).

Risco de uso por via de administração por via não aprovada

Não há estudos dos efeitos de **glibenclamida** 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.

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.

Os comprimidos de **glibenclamida** devem ser engolidos sem mastigar com uma quantidade suficiente de líquido, como por exemplo, metade de um copo.

Fls 3366
Proc. Nº 023/2023
Ass

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

É importante observar a correta ingestão de **glibenclamida**. Erros de ingestão, como por exemplo, esquecimento de uma dose, **nunca poderá ser compensado tomando-se uma dose maior mais tarde**. Medidas sobre como lidar com erros (particularmente esquecimentos da dose ou pular uma refeição) ou no caso da dose não poder ser administrada no horário prescrito, devem ser discutidas e combinadas entre o paciente e o médico antecipadamente.

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

8. QUAIS OS 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).

Distúrbios de Metabolismo e Nutrição

Hipoglicemia (reação muito comum), às vezes prolongada e até mesmo com risco de vida, pode ocorrer como resultado da ação redutora da glicose sanguínea de **glibenclamida**. Isto ocorre quando existe um desequilíbrio entre a dose de **glibenclamida** e a ingestão de carboidratos (dieta), a realização de exercício físico e outros fatores que interfiram no metabolismo.

Os possíveis sintomas de hipoglicemia incluem: dor de cabeça, fome exagerada, enjoo, vômito, cansaço, sonolência, distúrbios do sono, inquietação, agressividade, incapacidade de concentração, vigilância e reação, depressão, confusão, dificuldade de comunicação (fala, escrita, etc.), afasia, distúrbios visuais, tremor, paresia (grau leve a moderado de fraqueza muscular), distúrbios sensoriais, tontura, desamparo, perda do autocontrole, delírio, convulsões cerebrais e perda de consciência incluindo coma, respiração superficial e bradicardia (frequência cardíaca baixa).

Além disso, sinais de contrarregulação adrenérgica, tais como sudorese, pele pegajosa, ansiedade, taquicardia (frequência cardíaca alta), hipertensão (pressão arterial elevada), palpitações, angina *pectoris* (dor no peito, relacionada à doença das artérias coronárias) e arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração).

O quadro clínico de um ataque hipoglicêmico severo (reação muito comum) pode assemelhar-se ao de um derrame.

Os sintomas de hipoglicemia quase sempre diminuem quando a hipoglicemia é corrigida.

Em casos isolados, a concentração de sódio no sangue pode diminuir (frequência desconhecida).

Distúrbios Visuais

Especialmente no início do tratamento podem ocorrer distúrbios visuais temporários (frequências desconhecidas) devido à alteração dos níveis de glicose sanguínea. A causa é uma alteração temporária na turgidez e, portanto, do índice refrativo das lentes, o qual é dependente da glicemia

Distúrbios Gastrintestinais

Podem ocorrer sintomas gastrintestinais tais como: dor abdominal (reação comum), vômitos (frequências desconhecidas), diarreia (reação comum), náuseas (reação comum), distensão abdominal (reação incomum). Entretanto, apesar da manutenção do tratamento, estes sintomas frequentemente diminuem e normalmente não há necessidade de descontinuar o tratamento com a **glibenclamida**.

Fls 3367
Proc. Nº 023/2023
Ass

Distúrbios Hepatobiliares

Pode haver doença do fígado, elevação do nível das enzimas hepáticas (frequências desconhecidas) e/ou colestase (diminuição do fluxo da bile produzida no fígado, devido a obstruções nos canais que transportam a mesma, frequência desconhecida) e icterícia (coloração amarelada da pele, frequência desconhecida), as quais podem regredir depois da suspensão da **glibenclamida**, embora possam levar a risco de vida por insuficiência hepática (alteração do funcionamento do fígado, frequência desconhecida).

Distúrbios Hematológicos e no Sistema Linfático

Podem ocorrer alterações hematológicas potencialmente. Elas podem incluir raros casos de trombocitopenia (apresentando como púrpura - extravasamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas roxas) leve a severa e pancitopenia (diminuição de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas), devido à mielossupressão (diminuição da função de produção de células sanguíneas pela medula espinhal), agranulocitose (diminuição de granulócitos), leucopenia (diminuição das células de defesa do sangue), eritrocitopenia (diminuição de eritrócitos), granulocitopenia (alterações nas células de defesa do sangue, frequência desconhecida) e anemia hemolítica (alteração nos glóbulos vermelhos do sangue, frequência desconhecida). A princípio, estas reações são reversíveis com a suspensão do tratamento com a **glibenclamida**.

Distúrbios do Sistema Imunológico

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, reações alérgicas ou pseudoalérgicas (frequências desconhecidas); podem ser diretamente devido à glibenclamida, mas também podem ser desencadeadas pelos excipientes. A alergia aos derivados de sulfonamida também pode ser responsável por reações alérgicas à glibenclamida. Reações leves em forma de urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira, frequência desconhecida), podem evoluir para reações graves que implicam em risco de vida com dispneia (dificuldade respiratória, falta de ar) e queda da pressão arterial, algumas vezes, evoluindo para choque (colapso circulatório ou estado fisiológico em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo, frequência desconhecida). Em casos de urticária, o médico deverá ser imediatamente notificado.

Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo

Fora observado prurido (coceira e/ou ardência, reação desconhecida), erupções cutâneas (manchas na pele, reação comum), reações bolhosas (bolhas na pele, frequência desconhecida), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica, frequência desconhecida), dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação, frequência desconhecida).

Pode ocorrer hipersensibilidade da pele à luz (frequência desconhecida).

Em casos isolados pode surgir vasculite alérgica (inflamação da parede do vaso sanguíneo, frequência desconhecida) e, em algumas circunstâncias, pode implicar em risco de vida.

Investigações

A glibenclamida, como todas as sulfoniluréias, pode causar ganho de peso (reação comum).

Se estas reações ocorrerem, o médico deve decidir se a terapia com a **glibenclamida** deve ser descontinuada ou não.

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 DESTE MEDICAMENTO?

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

Sintomas

3368
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass.

A superdose aguda bem como o tratamento com elevadas doses de glibenclamida a longo prazo podem levar a hipoglicemia severa, prolongada, com risco de vida.

Tratamento

Tão logo a superdose de **glibenclamida** seja identificada, o médico deve ser notificado imediatamente. Você deve ingerir açúcar imediatamente, se possível na forma de glicose, a menos que o médico já tenha assumido o tratamento desta superdose.

Um monitoramento cuidadoso deve ser dispensado até que o médico considere que você esteja fora de perigo. É importante lembrar que os sinais clínicos da hipoglicemia podem ocorrer novamente após sinais de uma recuperação inicial.

Algumas vezes, pode ser necessária a internação hospitalar, mesmo por medida de precaução. Em particular, superdoses significativas e reações severas com sintomas como perda de consciência ou outros distúrbios neurológicos sérios são emergências médicas e requerem tratamento e internação imediatos.

Se o paciente estiver inconsciente, indica-se uma injeção intravenosa de solução de glicose concentrada (por exemplo, para adultos iniciar com 40mL de solução a 20%). Alternativamente em adultos, a administração de glucagon, por exemplo, em doses de 0,5 a 1,0mg pela via intravenosa (IV), via subcutânea (SC) ou via intramuscular (IM), pode ser considerada.

Em particular quando houver o tratamento de hipoglicemia em bebês e crianças pequenas, a dose de glicose administrada deve ser cuidadosamente ajustada em vista da possibilidade de produzir uma hiperglicemia perigosa, e esta administração deve ser controlada através do monitoramento cuidadoso da glicemia.

Caso você tenha ingerido uma quantidade de **glibenclamida** que possa implicar em risco de vida, deve requerer atendimento médico de urgência para desintoxicação (por exemplo, lavagem gástrica e o uso de carvão ativado).

Após a conclusão da reposição aguda de glicose, geralmente é necessária a administração de infusão de concentrações mínimas de glicose intravenosa, para evitar a recorrência de hipoglicemia. Os níveis glicêmicos do paciente devem ser cuidadosamente monitorados por, no mínimo, 24 horas. Em casos severos com curso prolongado, a hipoglicemia ou a recaída da hipoglicemia pode persistir por vários dias.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro M.S. nº 1.5423.0212

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/05/2017.

MATERIAL RECICLÁVEL

Fls 3369
Proc. Nº 02/2023
Ass

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	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/11/2015	1037288/15-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2015	1037288/15-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2015	Versão Inicial	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
05/09/2016	2250683/16-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2016	2250683/16-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2016	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
28/06/2017	1311904/17-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2017	1311904/17-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2017	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 devo fazer se alguém usar uma dose maior do que a indicada deste medicamento?	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
22/06/18	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	Dizeres Legais	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

MedQuimica

Fls 3370
Proc. Nº 023/2023
Ass

hidroclorotiazida

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Comprimido

25 mg

MedQuimica

Fls 3371
Proc. Nº 023/2023
Ass

hidroclorotiazida
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

Comprimido

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico: hidroclorotiazida

Forma Farmacêutica e Apresentação (ões):
Comprimidos de 25 mg em embalagem contendo 30 comprimidos.

VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:
hidroclorotiazida 25 mg
Cada comprimido contém 25 mg de hidroclorotiazida.
Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada e talco.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento da pressão alta, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta). Pode ser ainda utilizado no tratamento dos inchaços associados com insuficiência cardíaca congestiva (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), cirrose hepática (condição ocasionada por certas doenças crônicas do fígado que destroem suas células) e com a terapia por corticosteroides ou estrógenos (hormônios). Também é eficaz no inchaço relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica (condição caracterizada por presença de proteína na urina), glomerulonefrite aguda (inflamação dos glomérulos dos rins) e insuficiência renal crônica (condição nas quais os rins apresentam atividade abaixo dos níveis normais).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A hidroclorotiazida é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada hidroclorotiazida, que pertence a classe de substâncias tiazidas. Esta substância tem uma ação diurética, isto é, aumenta a eliminação de líquidos do organismo através da urina.
O início de ação ocorre 2 horas após sua administração, sendo o efeito máximo alcançado após cerca de 4 horas. A ação da hidroclorotiazida persiste por aproximadamente 6 a 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A hidroclorotiazida é contraindicada para os pacientes com:
- hipersensibilidade (alergia) à hidroclorotiazida ou a qualquer um dos excipientes;
- com comprometimento grave da função renal (depuração da creatinina abaixo de 30 mL/min);
- com distúrbio hepático (do fígado) grave;
- icterícia em crianças (cor amarelada da pele e olhos);
- com distúrbio grave do equilíbrio de eletrólitos (equilíbrio de líquidos no corpo);
- anúria (ausência de formação de urina).

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Advertências
Câncer de pele não melanoma:
Converse com seu médico antes de tomar hidroclorotiazida se você teve câncer de pele ou labial.
Converse com seu médico imediatamente se você apresentar:

Fls 3372
Proc. Nº 023/2023
Ass

- sensibilidade ao sol ou à luz UV;
- uma lesão de pele inesperada durante o tratamento.

O tratamento com hidroclorotiazida, particularmente em uso prolongado com altas doses, pode aumentar o risco de câncer labial e de pele não melanoma.

Proteja sua pele de exposição ao sol e aos raios ultravioletas, incluindo bronzeamento dentro de locais fechados, enquanto usa hidroclorotiazida.

Foi observado um aumento do risco de câncer de pele e labial não melanoma (carcinoma de células basais (CBC) e carcinoma de células escamosas (CCE)) com aumento acumulativo da dose de exposição à hidroclorotiazida em dois estudos epidemiológicos baseados nos registros de câncer Nacional Dinamarquês. Ações fotossensibilizantes (que aumentam a sensibilidade à luz) da hidroclorotiazida poderiam agir como um possível mecanismo para o câncer de pele e labial não melanoma.

Os pacientes em uso de hidroclorotiazida devem ser informados do risco de câncer de pele e labial não melanoma e aconselhados a verificar sua pele regularmente quanto a quaisquer novas lesões e reportar imediatamente quaisquer lesões de pele suspeitas.

É recomendado atenção especial para paciente com fatores de risco conhecidos para câncer de pele, como: fototipos de pele I e II (pele branca pálida e clara), histórico familiar de câncer de pele, histórico de dano na pele pela exposição ao sol/irradiação UV e radioterapia, fumantes e em tratamento fotossensibilizante.

Devem ser recomendadas aos pacientes possíveis medidas preventivas, como exposição limitada à luz do sol e raios ultravioletas e adequada proteção quando exposto aos raios solares, com o intuito de minimizar o risco de câncer de pele.

Lesões suspeitas na pele devem ser prontamente examinadas, potencialmente incluindo exames histológicos de biópsia. O uso de hidroclorotiazida também pode precisar ser reconsiderado em pacientes que tiveram câncer de pele e labial não melanoma previamente (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Distúrbios respiratórios

Converse com seu médico antes de tomar hidroclorotiazida se você teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a ingestão de hidroclorotiazida no passado. Se você desenvolver falta de ar ou dificuldade em respirar após tomar hidroclorotiazida, procure atendimento médico imediatamente.

Insuficiência renal (dos rins)

A azotemia pode ocorrer durante a administração de diuréticos tiazídicos em pacientes com insuficiência renal. Se houver progressão da insuficiência renal, o tratamento deve ser completamente revisto pelo seu médico, ou considerar a interrupção da terapia com diuréticos.

Desequilíbrio eletrolítico

As tiazidas, incluindo a hidroclorotiazida, podem causar desequilíbrio do volume de fluidos ou eletrólitos (incluindo hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue), hiponatremia (nível baixo de sódio no sangue) e alcalose hipoclorêmica). Sinais clínicos de alerta de desequilíbrio de fluidos e eletrólitos são boca seca, sede, fraqueza, letargia, sonolência, inquietação, dores ou cãibras musculares, hipotensão, oligúria, taquicardia e distúrbios gastrintestinais, como náuseas ou vômitos (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar").

A hipocalemia pode ocorrer quando a hidroclorotiazida for administrada, especialmente em diurese rápida, após terapia prolongada ou em cirrose grave.

A hipocalemia pode sensibilizar ou agravar ainda mais a resposta do coração aos efeitos tóxicos da digoxina (por exemplo, aumento da irritabilidade ventricular) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar").

Hipercalcemia (aumento nos níveis de cálcio no sangue) significativa pode ser evidência de hiperparatireoidismo latente. As tiazidas devem ser descontinuadas antes da realização de testes da função da paratireoide. As tiazidas podem diminuir os níveis séricos de iodo ligado à proteína sem sinais de comprometimento da função tireoidiana.

As tiazidas podem aumentar a excreção urinária de magnésio, o que pode levar à hipomagnesemia (redução dos níveis de magnésio no sangue).

Insuficiência hepática (do fígado)

O risco de hipocalemia é maior em pacientes com cirrose hepática, em pacientes com diurese aumentada e em pacientes que receberam medicação concomitante com corticosteroides ou ACTH (vide "Interações medicamentosas").

Os tiazídicos devem ser usados com cuidado caso você apresente insuficiência hepática ou doença hepática progressiva, pois pequenas alterações no balanço hidroeletrolítico podem precipitar o coma hepático.

Metabolismo

Fls 3373
Proc. Nº 023/2023
Ass

A terapia com tiazida pode precipitar hiperuricemia (aumento da concentração do ácido úrico no sangue) ou gota (doença reumática caracterizada pelo acúmulo de cristais de ácido úrico junto a articulações e/ou em outros órgãos) em certos pacientes.
A terapia tiazídica pode prejudicar a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajuste posológico dos agentes antidiabéticos, incluindo insulina (vide "Interações medicamentosas").
Aumentos nos níveis de colesterol e triglicérides podem estar associados à terapia com diuréticos tiazídicos.
Derrame coroidal (derrame nos olhos), glaucoma secundário agudo de ângulo fechado e/ou miopia aguda:
A hidroclorotiazida é uma sulfonamida. A sulfonamida e os fármacos derivados da sulfonamida podem causar uma reação idiossincrática, que pode resultar em derrame coroidal (derrame nos olhos) com defeito no campo visual, glaucoma secundário agudo de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular) e/ou miopia aguda (visão curta). Os sintomas incluem início agudo de diminuição da acuidade visual ou dor ocular e tipicamente ocorrem dentro de horas a semanas após o início do medicamento. O glaucoma agudo de ângulo fechado não tratado pode levar à perda permanente da visão. O tratamento primário é interromper o uso do medicamento o mais rapidamente possível. Podem ser necessários cuidados médicos ou cirúrgicos imediatos se a pressão intraocular permanecer descontrolada. Os fatores de risco para o desenvolvimento do glaucoma agudo de ângulo fechado podem incluir histórico de alergia à sulfonamida ou à penicilina (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
Converse com seu médico se você apresentar diminuição da visão ou dor em um ou em ambos os olhos durante o tratamento com hidroclorotiazida. Você deve interromper o tratamento com hidroclorotiazida e procurar atendimento médico imediato, pois podem ser sintomas de acúmulo de fluido no olho (derrame coroidal) ou aumento da pressão no olho (glaucoma), podendo ocorrer dentro de horas e/ou semanas após tomar hidroclorotiazida. Isso pode levar à perda permanente da visão, se não for tratada. Se você já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolvê-los.
Outros
A exacerbação ou ativação do lúpus eritematoso sistêmico (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras) foi relatada com o uso de tiazidas.
Reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz) foram relatadas com o uso de diuréticos tiazídicos. Se reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz) ocorrerem durante o tratamento com hidroclorotiazida, o tratamento deve ser interrompido.
Não é recomendado bebidas alcoólicas durante o tratamento (vide "Interações medicamentosas").

Precauções
Insuficiência hepática
Quando pacientes com insuficiência renal tomam hidroclorotiazida, recomenda-se verificar regularmente a concentração sérica de potássio e creatinina.
Desequilíbrio eletrolítico
Como com todos os pacientes submetidos à terapia diurética, é necessário verificar regularmente os eletrólitos séricos em intervalos apropriados.
As tiazidas podem diminuir a excreção urinária de cálcio e podem causar uma elevação ligeira e intermitente da concentração sérica de cálcio, sem quaisquer distúrbios perceptíveis no metabolismo do cálcio.
Gravidez e amamentação
- Gravidez
Existe apenas experiência limitada com a hidroclorotiazida durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre. Não há um número suficiente de estudos em animais para garantir a segurança durante a gravidez.
A hidroclorotiazida passa através da barreira placentária. Em relação ao mecanismo farmacológico de ação da hidroclorotiazida, a sua utilização durante o segundo e terceiro trimestre pode comprometer a perfusão entre a placenta e o feto e pode causar, por exemplo, icterícia, desequilíbrio eletrolítico e trombocitopenia no feto ou recém-nascido.
A hidroclorotiazida não deve ser utilizada no tratamento de edema gestacional, hipertensão gestacional ou pré-eclâmpsia devido ao risco de diminuição do volume plasmático e hipoperfusão placentária, sem efeito benéfico no curso da doença.
A hidroclorotiazida não deve ser usada durante a gravidez para tratar a hipertensão essencial exceto em raras situações em que você não possa prescrever um tratamento diferente.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
- Amamentação

Fls 3374
Proc. Nº 023/2023
Ass

A hidroclorotiazida é excretada no leite materno em pequena quantidade. Altas doses de tiazidas causando diurese intensa podem interromper a produção de leite. O uso de hidroclorotiazida durante a amamentação não é recomendado. Se a hidroclorotiazida for usada durante a amamentação, a dose deve ser reduzida à menor possível.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

A diminuição da pressão arterial no início do tratamento pode afetar as atividades que exigem maior atenção, coordenação motora e tomada de decisão rápida (por exemplo, dirigir, trabalhar em alturas, etc.).

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento

Álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos

Pode ocorrer potenciação da hipotensão ortostática.

Medicamentos antidiabéticos (agentes orais e insulina)

O tratamento com tiazidas pode influenciar a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajuste posológico do medicamento antidiabético.

A metformina deve ser utilizada com precaução devido ao risco de acidose láctica induzida por uma possível insuficiência renal funcional associada à hidroclorotiazida.

Outros medicamentos anti-hipertensivos

Efeito aditivo ou potencialização.

Medicamentos afetados por distúrbios do potássio sérico

Recomenda-se a monitorização periódica do potássio sérico e um ECG quando a hidroclorotiazida é administrada concomitantemente com medicamentos afetados pelo nível sérico de potássio (por exemplo, glicosídeos digitálicos e antiarrítmicos) e com os seguintes medicamentos indutores de torsades de pointes (incluindo alguns antiarrítmicos):

- Antiarrítmicos classe Ia (por exemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida).
- Antiarrítmicos classe III (por exemplo, amiodarona, sotalol, dofetilide, ibutilida).
- Alguns antipsicóticos (por exemplo, tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, cimiomazina, sulpirida, sultoprida, amissulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol).
- Outros (por exemplo, bepridila, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamidina, terfenadina, vincamina IV).

A hipocalemia é fator predisponente à torsade de pointes (tipo de taquicardia ventricular).

Resinas de colestiramina e colestipol

A absorção de hidroclorotiazida é prejudicada pela presença de resinas de troca aniônica. Doses únicas de colestiramina ou de resinas de colestipol ligam-se à hidroclorotiazida e reduzem a sua absorção no trato gastrointestinal em até 85% e 43%, respectivamente.

Anfotericina B (parenteral), corticosteroides, ACTH ou laxantes estimulantes

A hidroclorotiazida pode intensificar o desequilíbrio eletrolítico, particularmente hipocalemia.

Aminas pressoras (por exemplo, adrenalina)

Possível diminuição da resposta às aminas pressoras, mas não suficiente para impedir seu uso.

Relaxantes musculares esqueléticos, não despolarizantes (por exemplo, tubocurarina)

Possível aumento da capacidade de resposta ao relaxante muscular.

Lítio

Os agentes diuréticos reduzem a depuração renal do lítio e aumentam o risco de toxicidade pelo lítio. O uso concomitante não é recomendado.

Amantadina

As tiazidas, incluindo a hidroclorotiazida, podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis da amantadina.

Medicamentos utilizados no tratamento da gota (probenecida, sulfinpirazona e alopurinol)

Pode ser necessário ajuste posológico de medicamentos uricosúricos, uma vez que a hidroclorotiazida pode elevar o nível de ácido úrico sérico. Aumento na dosagem de probenecida ou sulfinpirazona pode ser necessário. A coadministração de tiazidas pode aumentar a incidência de reações de hipersensibilidade ao alopurinol.

Agentes anticolinérgicos

Aumento da biodisponibilidade de diuréticos do tipo tiazídico, diminuindo a motilidade gastrointestinal e a taxa de esvaziamento gástrico.

Agentes citotóxicos (por exemplo, ciclofosfamida, metotrexato)

As tiazidas podem reduzir a excreção renal de medicamentos citotóxicos e potenciar os seus efeitos mielossupressores.

Salicilatos, AINEs

Fls 3375
Proc. Nº 023/2023
Ass

Em caso de doses elevadas de salicilatos, a hidroclorotiazida pode aumentar o efeito tóxico dos salicilatos no sistema nervoso central. Os AINEs podem diminuir o efeito anti-hipertensivo da hidroclorotiazida.

Metildopa

Houve relatos isolados de anemia hemolítica ocorrendo com o uso concomitante de hidroclorotiazida e metildopa.

Ciclosporina

O tratamento concomitante com ciclosporina pode aumentar o risco de hiperuricemia e complicações do tipo gota.

Glicosídeos digitálicos

A hipocalemia induzida pelas tiazidas pode aumentar a toxicidade dos glicosídeos digitálicos.

Sais de cálcio

Os diuréticos tiazídicos podem aumentar os níveis séricos de cálcio devido à diminuição da excreção. Se os suplementos de cálcio devem ser prescritos, os níveis séricos de cálcio devem ser monitorados e a dosagem de cálcio deve ser ajustada de acordo.

Carbamazepina

Risco de hiponatremia sintomática. Monitoramento clínico e biológico é necessário.

Anticoagulantes orais

As tiazidas podem antagonizar o efeito dos anticoagulantes orais.

Betabloqueadores, diazóxido

O uso concomitante de diuréticos tiazídicos, incluindo hidroclorotiazida, com betabloqueadores ou diazóxido, pode aumentar o risco de hiperglicemia.

Meios de contraste iodo

Em caso de desidratação induzida por diuréticos, existe um risco aumentado de insuficiência renal aguda, especialmente com altas doses do produto iodo.

Medicamento-exame laboratorial

As tiazidas podem diminuir os níveis séricos de iodo conjugado à proteína, sem sinais de distúrbios da tireoide. Deve-se suspender a administração de hidroclorotiazida antes de se realizarem testes de função da paratireoide, o médico irá lhe orientar como proceder nessa situação (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Devido aos seus efeitos sobre o metabolismo do cálcio, as tiazidas podem interferir nos testes da função da paratireoide (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

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°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.

Aspecto físico:

hidroclorotiazida 25 mg: comprimido circular, biconvexo, não sulcado, de coloração branca, e 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?

O tratamento deve ser individualizado de acordo com a resposta do paciente. A dose deve ser ajustada para se obter a resposta terapêutica desejada, bem como para determinar a menor dose capaz de manter esta resposta.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Uso adulto:

Pressão alta

Dose inicial: 50 a 100 mg/dia, em uma só tomada pela manhã ou em doses fracionadas. Após 1 semana a posologia deve ser ajustada pelo médico até se conseguir a resposta terapêutica desejada sobre a pressão sanguínea.

Quando a hidroclorotiazida é usada com outro agente anti-hipertensivo, a dose deste último deve ser reduzida para prevenir a queda excessiva da pressão arterial.

Fls 3376
Proc. Nº 023/2023
Ass

Inchaço
Dose inicial: 50 a 100 mg uma ou duas vezes ao dia, até se obter o peso seco.
Dose de manutenção: a dose de manutenção varia de 25 a 200 mg por dia ou em dias alternados, de acordo com a sua resposta.
Com a terapia intermitente é menor a probabilidade de ocorrência de distúrbios hidroeletrolíticos.
Uso em lactentes (crianças em fase de amamentação) e crianças:
Até 2 anos de idade: dose diária total de 12,5 a 25 mg administrada em duas tomadas.
De 2 a 12 anos de idade: dose de 25 a 100 mg, administrada em duas tomadas.
A dose pediátrica diária usual deve ser baseada em 2 a 3 mg/kg de peso corporal, ou a critério médico, dividida em duas tomadas.
Não há estudos dos efeitos de hidroclorotiazida 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.

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 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 com frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).
Classe de sistema de órgãos: neoplasmas (tumores) benignos, malignos e não especificados (incluindo cistos e pólipos)
Não conhecida: câncer de pele e labial (câncer de pele não melanoma).
Distúrbios do sangue e do sistema linfático
Não conhecida: discrasia sanguínea (distúrbios do sangue e sistema linfático) (por exemplo, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplástica, agranulocitose, etc.).
Metabolismo e distúrbios nutricionais
Não conhecida: diminuição do apetite, hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue), hiponatremia (nível baixo de sódio no sangue), hipomagnesemia (nível baixo de magnésio no sangue), alcalose hipoclorêmica, hipercalcemia (aumento nos níveis de cálcio no sangue), hiperglicemia (aumento na taxa de açúcar no sangue) em pacientes diabéticos, hiperuricemia (taxa alta de ácido úrico no sangue), manifestação de diabetes latente.
Distúrbios do sistema nervoso
Não conhecida: síncope (desmaio) (aparece em doses elevadas devido à diurese excessiva), dor de cabeça, tontura, estado confusional.
Distúrbios oculares
Não conhecida: derrame coroidal (derrame nos olhos), glaucoma agudo de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular) e/ou miopia aguda (visão curta).
Distúrbios cardíacos
Não conhecida: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).
Distúrbios vasculares
Não conhecida: hipotensão postural (queda súbita de pressão arterial quando um indivíduo assume a posição ereta).
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinal
Não conhecida: pneumonia intersticial (reação alérgica à hidroclorotiazida confirmada), edema pulmonar (reação alérgica à hidroclorotiazida confirmada), dificuldade respiratória aguda (sinais incluem falta de ar, febre, fraqueza e confusão).
Distúrbios gastrointestinais

Fls 3377
Proc. Nº 023/2023
Ass

Não conhecida: náusea, vômito, constipação, diarreia, pancreatite (inflamação no pâncreas).
Comum: dor abdominal superior.
Distúrbios hepatobiliares
Não conhecida: icterícia (cor amarelada da pele e olhos), colecistite (inflamação da vesícula biliar).
Pele e tecido subcutâneo
Não conhecida: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), erupção cutânea.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo
Não conhecida: fraqueza muscular (principalmente redução da ingestão de potássio e/ou aumento da perda de potássio extra renal [por exemplo, vômito ou diarreia crônica] pode causar hipocalemia que pode se manifestar, entre outros, por fraqueza muscular, fadiga).
Distúrbios renais e urinários
Não conhecida: glicosúria (presença de glicose na urina).
Distúrbios gerais e condições no local de administração
Não conhecida: sede (aparece em doses elevadas devido à diurese excessiva), fadiga (principalmente redução da ingestão de potássio e/ou aumento da perda de potássio extra renal [por exemplo, vômito ou diarreia crônica] pode causar hipocalemia que pode se manifestar, entre outros, por fraqueza muscular, fadiga).

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?
A superdose pode causar o aumento dos efeitos colaterais.
O tratamento da superdose inclui lavagem gástrica, tratamento de suporte e sintomático com monitorização da função renal e níveis séricos de eletrólitos.

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
M.S. nº. 1.0917.0093
Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº. 10.681

Registrado por:
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial
CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG
CNPJ: 17.875.154/0001-20

Fabricado por:
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial
CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora - MG
CNPJ: 17.875.154/0003-91
Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087
www.medquimica.ind.br
sac@medquimica.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Histórico de Alterações 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
06/05/2014	0343975/14-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	- 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 - 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60 - 50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
15/07/2014	0563915/14-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 4- O que devo saber antes de usar esse medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar? INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE: 5- Advertências e Precauções 9- Reações Adversas.	VP/VPS	- 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 - 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60 - 50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

Fls 3378
Proc. Nº 023/2023
Ass

08/04/2015	0306556/15-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 - 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60 - 50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
06/12/2016	2564288/16-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 - 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60 - 50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

Fls 3379
Proc. Nº 023/2023
Ass

03/03/2017	0343610/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:** 4.O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? 8.Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar? **INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL** 5.Advertências E Precauções 9.Reações Adversas	VP/VPS	- 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 - 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60 - 50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
25/06/2018	0508871/18-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:** 2. Como Este Medicamento Funciona? 3. Quando Não Devo Usar Este Medicamento? 4. O Que Devo Saber Antes De 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? **INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL:** 2. Resultados De Eficácia 3.Características Farmacológicas 4.Contraindica-Ções 5. Advertências E Precauções 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas 10. Superdose	VP/VPS	- 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 - 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60 - 50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

Fls 3380
Proc. Nº 02/2023
Ass

03/01/2019	0004234/19-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:** 4. O que devo saber antes de Usar este medicamento? 8. Quais os males que este Medicamento pode me causar? III- DIZERES LEGAIS **INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL** 3.Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 - 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60 - 50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
16/01/2020	0152521/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:** 9. Reações Adversas	VPS	- 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 - 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60 - 50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

Fls 3381
Proc. Nº 0232023
Ass

27/01/2021	0353769/21-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP:** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III- DIZERES LEGAIS **VPS:** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 - 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60 - 50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
21/06/2022	4320709/22-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP:** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	- 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
							VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		

Fls 3382
Proc. Nº 023/2023
Ass

19/06/2023	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula–RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VPS:** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INCLUSÃO DE REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	VPS	- 25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30

Fls 383
Proc. Nº 023/2023
Ass

SANVAL
Comércio e Indústria Ltda.

Fls 3384
Proc. Nº 023/2023
Ass

metildopa

Comprimidos Revestidos

250 mg e 500 mg

Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Bula do Paciente

Fls 3385
Proc. Nº 023/2023
Ass

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

metildopa

"Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999."

Metildopa 250 mg - Embalagem com 20 e 30 comprimidos revestidos.
Metildopa 500 mg - Embalagem com 20 e 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de metildopa 250 mg contém:

metildopa-sesqui-hidratada .....280 mg
(equivalente a 250 mg de metildopa)
excipiente* q.s.p.:.....1 comprimido revestido
*(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, ácido cítrico, edetato dissódico, estearato de magnésio, povidona, álcool etílico, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante amarelo tartrazina laca de alumínio e cloreto de metileno).

Cada comprimido revestido de metildopa 500 mg contém:

metildopa-sesqui-hidratada .....561,8 mg
(equivalente a 500 mg metildopa)
excipiente* q.s.p.:.....1 comprimido revestido
*(ácido cítrico, edetato dissódico, etilcelulose, álcool etílico, celulose microcristalina, goma guar, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante amarelo tartrazina laca de alumínio e água purificada).

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?
O seu médico lhe receitou metildopa para tratar sua hipertensão (pressão alta).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE COM PRESSÃO ALTA

O QUE É PRESSÃO ARTERIAL?
É a pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do corpo; sem a pressão arterial, o sangue não circula pelo corpo. Uma pressão arterial normal é essencial para uma boa saúde.
A pressão arterial sofre alterações durante o dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação a que as pessoas estão expostas. A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo, 120/80 (lê-se: cento e vinte por oitenta). O número mais alto representa a força medida enquanto seu coração está bombeando sangue, enquanto o número mais baixo representa a força medida em repouso, entre os batimentos cardíacos.

O QUE É PRESSÃO ALTA (OU HIPERTENSÃO)?
Uma pessoa tem pressão alta ou hipertensão quando sua pressão arterial é alta mesmo quando se está calmo (a) e relaxado (a). Observa-se pressão alta quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue pelo corpo.

COMO SABER SE TENHO PRESSÃO ALTA (OU HIPERTENSÃO)?
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 (OU HIPERTENSÃO) DEVE SER TRATADA?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais 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 perda da visão.
Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize o valor estipulado por ele e siga suas recomendações para atingir a pressão arterial ideal para você.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Metildopa é um medicamento que pertence a um grupo de fármacos chamado agentes simpatolíticos de ação central. Metildopa age diminuindo os impulsos do sistema nervoso central que aumentam a pressão arterial. A redução máxima da pressão arterial ocorre de quatro a seis horas após tomar o medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar metildopa:
- For alérgico a qualquer um de seus ingredientes (veja o item Ingredientes ativo e inativos);
- Tiver doença do fígado, tais como hepatite aguda ou cirrose ativa;
- Estiver tomando inibidores da monoaminoxidase (MAO).

Este medicamento é contraindicado para o uso em crianças.

Procure seu médico se você não tem certeza se deve iniciar o tratamento com metildopa.

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

Advertências e precauções

Informe seu médico sobre quaisquer problemas de saúde ou alergias que esteja apresentando ou tenha apresentado. Informe seu médico se:

- Tiver asma;
- Estiver sendo submetido à diálise;
- Já tiver apresentado problema no fígado;
- For alérgico (a) a sulfitos (se necessário, pergunte ao seu médico o que são sulfitos);
- Estiver recebendo tratamento para pressão alta causada por feocromocitoma (um tipo de tumor localizado próximo aos rins). Metildopa não é recomendado para o tratamento dessa condição.

Antes de cirurgia e anestesia (mesmo no consultório odontológico), informe ao médico ou ao dentista que está tomando metildopa, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.
metildopa pode interferir na medição de alguns agentes químicos de ocorrência natural no sangue e urina; portanto, lembre seu médico de que está tomando metildopa quando forem solicitados exames de laboratório.

Este medicamento contém corante que pode eventualmente causar reações alérgicas.
Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Gravidez e amamentação
Você deve informar ao seu médico se estiver grávida ou se pretende engravidar.
metildopa é excretado no leite materno. Você deve informar ao seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Direção de veículos e operação de máquinas
Possíveis efeitos adversos como tontura e aturdimento podem afetar a capacidade de alguns pacientes de dirigir ou operar máquinas.

Uso pediátrico

3387
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Metildopa comprimidos revestidos não devem ser administrados a crianças.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos
Em geral, metildopa pode ser tomado com outros medicamentos. Entretanto é importante informar ao seu médico os outros medicamentos que você estiver tomando inclusive os que são vendidos sem receita, pois alguns medicamentos podem afetar a ação dos outros.
É muito importante que seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para reduzir a pressão arterial ou se você está tomando, ferro ou suplementos de ferro ou lítio (medicamento utilizado para o tratamento de um tipo de depressão). Você também deve informar seu médico se está tomando inibidores da monoaminoxidase (MAO) antes de iniciar o tratamento com metildopa.

Informe 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 a embalagem fechada, 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 externa.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Metildopa 250 mg: Comprimido circular, abaulado, revestido, amarelo, sem vinco.
Metildopa 500 mg: Comprimido circular, abaulado, revestido, amarelo e vincado.

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?

Seu médico irá decidir a dose adequada, dependendo de sua condição e se está ou não tomando outros medicamentos.
Tome metildopa diariamente com um pouco de água, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que você continue tomando metildopa pelo tempo prescrito pelo seu médico e que não tome mais comprimidos do que a dose prescrita.
A dose inicial usual de metildopa é de 250 mg duas ou três vezes ao dia nas primeiras 48 horas. A partir daí a dose diária será definida pelo seu médico, dependendo da sua resposta ao tratamento.
Não dê os seus comprimidos de metildopa para outra pessoa. Eles foram prescritos por seu médico somente para você.

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 pode ser partido ou mastigado.

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

Deve-se tomar metildopa conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume; isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.
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, metildopa pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, em geral é bem tolerado e os efeitos adversos decorrentes de sua utilização. Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir, de acordo com as frequências: muito comuns (> 1/10); comuns (1/100 e < 1/10); incomuns (> 1/1.000 e < 1/100); raras (> 1/10.000 e < 1/1.000); muito raras (< 1/10.000); desconhecidas (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados).

Fls 3388
Proc. Nº 023/2023
Ass

Foram relatadas as seguintes reações adversas:

Sistema Nervoso Central
Comuns: Sedação (geralmente transitória), cefaleia e tontura.
Incomuns: Astenia ou fraqueza, parestesias, distúrbios psíquicos, incluindo pesadelos, redução da acuidade mental e psicoses ou depressão leves e reversíveis;
Raros: Parkinsonismo, paralisia de Bell, movimentos coreoatetóticos involuntários e sintomas de insuficiência vascular cerebral (podem ser consequentes à redução da pressão arterial).
Desconhecido: Aturdimento.

Cardiovasculares
Comuns: Hipotensão ortostática (reduzir posologia diária), edema (e aumento de peso) geralmente aliviado pelo uso de um diurético, (Suspenda o uso da metildopa se o edema progredir ou se aparecerem sinais de insuficiência cardíaca).
Raros: Bradicardia, hipersensibilidade prolongada do seio carotídeo, agravamento da angina.

Distúrbios gastrintestinais
Comuns: Náuseas, vômito, diarreia, leve secura da boca.
Raros: Distensão, prisão de ventre, flatulência, colite, língua dolorida ou "preta", pancreatite, sialoadenite.

Distúrbios hepáticos
Raros: Hepatite, icterícia e testes de função hepática anormais.

Distúrbios hematológicos
Comuns: Teste de Coombs positivo.
Raros: Anemia hemolítica, depressão da medula óssea, leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, eosinofilia, testes positivos para anticorpo antinuclear, células LE e fator reumatóide.
Desconhecidas: Eosinofilia.

Alérgicos
Comuns: Febre de origem medicamentosa, angioedema e urticária. Raros: Síndrome semelhante ao lupo, miocardite e pericardite.

Dermatológicos
Raros: Erupções cutâneas, como eczema ou erupção liquenóide, e necrólise epidérmica tóxica.

Outros
Comuns: Congestão nasal, impotência, diminuição da libido.
Raros: Elevação do nitrogênio uréico no sangue, aumento de volume da mama, ginecomastia, lactação, amenorreia, artralgia leve com ou sem edema articular e mialgia.
Muito raro: Hiperprolactinemia
Seu médico poderá solicitar exames de sangue durante os primeiros meses de tratamento com metildopa.
Metildopa também pode interferir na interpretação de alguns exames de sangue e urina.

Raramente também podem ocorrer outros efeitos adversos, alguns deles podendo ser graves. Solicite ao seu médico mais informações sobre os efeitos adversos, pois ele possui uma lista mais completa.

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 sintomas mais prováveis de superdosagem são tontura ou aturdimento (devido à queda da pressão arterial), sedação excessiva, fraqueza, diminuição da frequência cardíaca, prisão de ventre, distensão abdominal, gases, diarreia, náuseas e vômitos.

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

3389
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Reg. M.S. nº 1.0714.0111

Farmacêutica Responsável
Dra. Claudia dos Reis Tassinari - CRF-SP nº 15.346

Sanval Comércio e Indústria Ltda.
Rua Nicolau Alayon, 441 - Interlagos.
São Paulo - SP - CEP: 04802-000
C.N.P.J. 61.068.755/0001-12
Indústria Brasileira.

SAC: 0800 176 777
E-mail: sac@sanval.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

"Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/06/2018"

SANVAL
Comércio e Indústria Ltda.
Fls 3390
Proc. Nº 023/2023
Ass

ANEXO B

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões* (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
									250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 250 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP)
21/02/2020	a ser gerado neste peticionamento	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	25/09/2019	2256858/19-1	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	03/02/2020	Inclusão Inicial	VP/VPS	250 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

Fls 3391
Proc. Nº 023/2023
Ass

cloridrato de propranolol

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido

40 mg

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

Fls 3392
Proc. Nº 023/2023
Ass

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de propranolol
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 40mg em embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
cloridrato de propranolol ..... 40 mg
Excipientes q.s.p ..... 1 comprimido
(estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício e amidoglicolato de sódio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de propranolol é um betabloqueador indicado para:
- Controle de hipertensão (pressão alta);
- Controle de angina pectoris (sensação de pressão e dor no peito);
- Controle das arritmias cardíacas (alterações no ritmo dos batimentos cardíacos);
- Prevenção da enxaqueca (dor de cabeça forte);
- Controle do tremor essencial;
- Controle da ansiedade e taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos) por ansiedade;
- Controle adjuvante da tireotoxicose (aumento da secreção da glândula tireoide) e crise tireotóxica;
- Controle da cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (aumento do volume do coração e problemas no seu funcionamento);
- Controle de feocromocitoma (tipo de tumor, geralmente benigno, localizado na glândula suprarrenal);
Neste caso, o tratamento com cloridrato de propranolol deve apenas ser iniciado na presença de um bloqueio alfa efetivo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cloridrato de propranolol é um medicamento betabloqueador, ou seja, inibe a estimulação dos receptores beta-adrenérgicos (beta-1 e beta-2) presentes no organismo (como no coração e nos vasos sanguíneos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de propranolol, assim como outros betabloqueadores, não deve ser utilizado na presença de:
- conhecida hipersensibilidade (alergia) ao propranolol e aos outros componentes da fórmula;
- hipotensão (pressão baixa);
- bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos);
- distúrbios graves da circulação arterial periférica (alterações na circulação sanguínea);
- síndrome do nó sinoatrial (um tipo de arritmia cardíaca);

Fls 3393
Proc. Nº 023/2023
Ass

- feocromocitoma (tipo de tumor, geralmente benigno, localizado na glândula suprarrenal) não tratado;
- insuficiência cardíaca descompensada (problemas no funcionamento do coração);
- angina de Prinzmetal (sensação de pressão e dor no peito em repouso);
- choque cardiogênico (problemas graves na circulação do coração);
- acidose metabólica (alto nível de ácidos no sangue);
- após jejum prolongado;
- bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau (bloqueio nos impulsos elétricos do coração);
- histórico de asma brônquica ou broncoespasmo (contrações nos brônquios do pulmão).

O cloridrato de propranolol não deve ser utilizado por pacientes com predisposição à hipoglicemia, isto é, pacientes após jejum prolongado ou pacientes com reservas contra regulatórias restritas (nível de certos hormônios como glucagon e adrenalina).

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

Em caso de cirurgia, informar ao médico anestesista que você está em tratamento com cloridrato de propranolol.

Informe seu médico se você tem problemas pulmonares, circulatórios, cardíacos, hepáticos, renais ou de tireoide, ou se teve sintomas de baixa taxa de açúcar no sangue (hipoglicemia). Informe também se você tem diabetes, inchaço nos tornozelos, falta de ar e feocromocitoma (tipo de tumor, geralmente benigno, localizado na glândula suprarrenal) que ainda não está sendo tratado com outros medicamentos. Informe ainda se você está de jejum ou se esteve em jejum recentemente.

O cloridrato de propranolol pode bloquear/modificar os sinais e sintomas da hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), especialmente taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos). O cloridrato de propranolol pode causar hipoglicemia, mesmo em pacientes não-diabéticos, por exemplo, recém-nascidos, lactentes (crianças em fase de amamentação), crianças, pacientes idosos, pacientes submetidos à hemodiálise, pacientes com doença hepática crônica (doença no fígado) e pacientes com superdosagem. Deve-se ter cuidado ao administrar cloridrato de propranolol concomitantemente com terapia hipoglicêmica em pacientes diabéticos. O cloridrato de propranolol pode prolongar a resposta hipoglicêmica à insulina.

O cloridrato de propranolol pode mascarar os sinais da tireotoxicose.

Informe seu médico caso você apresente sintomas de redução da frequência cardíaca (diminuição dos batimentos cardíacos). Neste caso pode ser necessária a redução da dosagem.

Se você sofre de doença cardíaca isquêmica (problemas no coração devido à circulação deficiente), o tratamento com cloridrato de propranolol não deve ser interrompido de repente. Neste caso ou pode-se substituir o tratamento com cloridrato de propranolol por doses equivalentes de outro medicamento ou suspende-se gradualmente o tratamento com cloridrato de propranolol.

Antes de iniciar seu tratamento com cloridrato de propranolol informe seu médico se você possui histórico de reações anafiláticas (reações alérgicas).

Informe seu médico se você tem problemas com cirrose descompensada.

Houve relatos sugerindo que o tratamento com propranolol pode aumentar o risco de desenvolvimento de encefalopatia hepática.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir automóveis e operar máquinas: o uso de cloridrato de propranolol provavelmente não resultará em comprometimento da capacidade de dirigir automóveis ou operar máquinas. Entretanto, deve ser levado em consideração que ocasionalmente vertigem e fadiga podem ocorrer. Se você sentir um destes sintomas, não deve dirigir automóveis ou operar máquinas.

pharlab
Fls 3394
Proc. Nº 023/2023
Ass

Uso durante a gravidez e lactação

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

O cloridrato de propranolol não deve ser administrado durante a gravidez, a menos que seu uso seja essencial.

A maioria dos medicamentos da classe propranolol passa para o leite materno, embora em quantidades variáveis. Portanto, a amamentação não é recomendada após a administração desses compostos. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento pode causar *doping*.

Interações medicamentosas

O cloridrato de propranolol modifica a taquicardia da hipoglicemia. Deve-se tomar cuidado ao se instituir o uso de cloridrato de propranolol concomitantemente a tratamento hipoglicêmico em pacientes diabéticos. O propranolol pode prolongar a resposta hipoglicêmica à insulina.

Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos betabloqueadores (inclusive colírios) ou outros medicamentos para tratamento de problemas do coração e circulação (anti-hipertensivos, antiarrítmicos, por exemplo, disopiramida e amiodarona), bloqueadores do canal de cálcio (por exemplo, verapamil, diltiazem e nifedipino), agentes simpatomiméticos (por exemplo, adrenalina), cimetidina, hidralazina, ergotamina, di-hidroergotamina, inibidores da prostaglandina sintetase (por exemplo, indometacina e ibuprofeno), clorpromazina, anestésicos (por exemplo, lidocaína), quinidina, propafenona, rifampicina, teofilina, varfarina, tioridazina, inibidores da MAO (monoaminoxidase), álcool, anti-inflamatórios, medicamentos para diabetes, para tratamento de úlcera, para prevenção de trombose das veias, medicamentos para asma, para tuberculose, para enxaqueca e antidepressivos. O resultado do tratamento poderá ser alterado se o cloridrato de propranolol for tomado ao mesmo tempo que estes medicamentos. Se você estiver tomando clonidina e cloridrato de propranolol ao mesmo tempo, você não deve parar de tomar a clonidina ou cloridrato de propranolol sem consultar o seu médico.

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 (15 a 30°C). Proteger 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.

O cloridrato de propranolol 40mg é um comprimido circular, de cor branca, com sulco central em uma das faces e 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?

Modo de usar

Os comprimidos de cloridrato de propranolol devem ser administrados por via oral, engolidos inteiros com água.

Posologia

pharlab
Fls 3395
Proc. Nº 023/2023
Ass

Adultos

Hipertensão

Dose inicial de 80 mg, duas vezes ao dia, que pode ser aumentada em intervalos semanais, de acordo com a resposta. A dose usual está na faixa de 160-320 mg por dia. A administração em conjunto com diuréticos ou outros medicamentos anti-hipertensivos causa uma diminuição adicional da pressão arterial.
O limite máximo diário de administração de cloridrato de propranolol para o tratamento da hipertensão é de 640 mg.

Angina, ansiedade, enxaqueca e tremor essencial

Dose inicial de 40 mg, duas ou três vezes ao dia, que pode ser aumentada em igual quantidade, em intervalos semanais, de acordo com a resposta do paciente. Uma resposta adequada para ansiedade, enxaqueca e tremor essencial é geralmente observada na faixa de 80-160 mg/dia e, para angina, na faixa de 120-240 mg/dia. A mínima dose diária para tremor essencial pode ser de 40 mg.
O limite máximo diário de administração de cloridrato de propranolol para cada um dos tratamentos listados abaixo é de:
- Angina pectoris: 480 mg
- Ansiedade: 160 mg
- Enxaqueca: 240 mg
- Tremor: 160 mg

Arritmia, taquicardia por ansiedade, cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva e tireotoxicose

Dose de 10 a 40 mg, três ou quatro vezes ao dia.
O limite máximo diário de administração de cloridrato de propranolol para cada um dos tratamentos listados abaixo é de:
- Arritmia: 240 mg
- Taquicardia por ansiedade: 160 mg
- Cardiomiopatia: 160 mg
- Tireotoxicose: 160 mg

Feocromocitoma (cloridrato de propranolol deve ser usado apenas na presença de efetivo bloqueio alfa).
Pré-operatório: recomendam-se 60 mg diários, por três dias.
Casos malignos inoperáveis: 30 mg diários.
O limite máximo diário de administração de cloridrato de propranolol para o tratamento do feocromocitoma é de 60 mg para pré-operatório e de 30 mg para casos malignos inoperáveis.

Tabela - Resumo das doses de cloridrato de propranolol para Adultos (em doses divididas)

	Dose mínima/dia	Dose máxima/dia
Hipertensão	160 mg	640 mg
Angina pectoris	80 mg	480 mg
Arritmias	30 mg	240 mg
Enxaqueca	80 mg	240 mg
Tremor	40 mg	160 mg
Ansiedade	80 mg	160 mg
Taquicardia por ansiedade	30 mg	160 mg
Tireotoxicose	30 mg	160 mg

Cardiomiopatia	30 mg	160 mg
Feocromocitoma	60 mg (pré-operatório) 30 mg (manutenção)	60 mg 30 mg

Pacientes idosos
A dosagem de cloridrato de propranolol deve ser determinada individualmente, de acordo com a resposta clínica.

Fls 3396
Proc. Nº 023/2023
Ass

Crianças
A dose deve ser determinada individualmente. As doses recomendadas são:

Arritmias, feocromocitoma, tireotoxicose
Dose de 0,25 a 0,50 mg/kg, três ou quatro vezes ao dia, como for necessário.

Enxaqueca
Abaixo de 12 anos: 20 mg, duas ou três vezes ao dia.
Acima de 12 anos: a mesma dose de adultos.

Insuficiência hepática ou renal
Uma vez que a meia-vida pode ser aumentada em pacientes com insuficiência hepática ou renal significativa, deve-se ter cuidado quando estiver iniciando o tratamento e selecionando a dose inicial nestes pacientes.

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 esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que lembrar. Não tome duas doses do medicamento 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?
O cloridrato de propranolol é geralmente bem tolerado.

As seguintes reações adversas têm sido relatadas com o uso de cloridrato de propranolol:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga (cansaço) e/ou lassitude (relaxamento) frequentemente passageira, bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), extremidades frias, fenômeno de Raynaud (palidez, dormência e dor nos dedos), distúrbios do sono e pesadelos.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrointestinais náuseas, vômito e diarreia.
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vertigem (tontura), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas no sangue), piora da insuficiência cardíaca (problemas no funcionamento do coração), precipitação do bloqueio cardíaco (bloqueio nos

Fls 3397
Proc. Nº 023/2023

impulsos elétricos do coração), hipotensão postural (diminuição da pressão sanguínea ao passar para a posição ereta), alucinações, psicoses (problemas mentais que geralmente causam mudança de personalidade), alterações de humor, confusão, púrpura (manchas na pele), alopecia (queda de cabelo), reações cutâneas psoriasiformes (manchas vermelhas na pele cobertas com escamas), agravamento da psoríase (manchas vermelhas na pele cobertas com escamas), exantema (erupções na pele), parestesia (sensação anormal de picada e formigamento na pele), olhos secos, distúrbios visuais (alterações na visão), broncoespasmo (contração dos brônquios do pulmão) em pacientes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas (algumas vezes com resultado fatal).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipoglicemia (diminuição de açúcar no sangue), aumento dos anticorpos antinucleares (ANA) e miastenia grave (fraqueza muscular).

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção, quando necessária, deve ser realizada gradualmente e sob supervisão médica.

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?

Os sintomas de superdosagem podem incluir bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), hipotensão (diminuição da pressão arterial), insuficiência cardíaca aguda (coração fraco) e broncoespasmo (contração dos brônquios do pulmão).

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

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. 1.4107.0065

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

3398
Fls _____
Proc. Nº 023/2023
Ass _____

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



Fls 3399
Proc. Nº 023/2023
Ass

CLORIDRATO DE PROPRANOLOL

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2022	Não se aplica	VP/VPS Dizeres legais	VP / VPS	Comprimidos de 40mg
0956491/21-8	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2021	11/03/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Comprimidos de 40mg
1275742/20-0	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2020	25/04/2020	- APRESENTAÇÕES - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos de 40mg
0452848/17-4	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2017	21/03/2017	- APRESENTAÇÕES - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos de 40mg e 80mg
0287404/15-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2015	02/04/2015	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	Comprimidos de 40mg e 80mg
0559495/14-2	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	14/07/2014	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 30/06/2014.	VP / VPS	Comprimidos de 40mg e 80mg

Fls 3400
Proc. Nº 023/2023
Ass

TEUTO

Baclofen®

Comprimido 10mg

Fls 3401
Proc. Nº 023/2023
Ass

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

TEUTO

Baclofen®

baclofeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido 10mg
Embalagens contendo 20 e 60 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
baclofeno.....10mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: amido, celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Baclofen® é usado para reduzir e aliviar a rigidez excessiva e/ou espasmos nos músculos que podem ocorrer em várias condições tais como a esclerose múltipla, doenças ou lesões na medula óssea, e certas doenças cerebrais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Baclofen® é um dos medicamentos do grupo dos relaxantes musculares.
Baclofen® melhora sua habilidade de se movimentar, relaxando seus músculos e aliviando sua dor. Isto torna mais fácil a realização das suas atividades diárias e ajuda a fisioterapia.
Se você tiver alguma dúvida sobre como Baclofen® funciona ou porque este medicamento foi indicado a você, converse com o seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Baclofen®:
Se você é alérgico (hipersensível) ao medicamento ou aos demais componentes da formulação listados no início da bula.
Se este é o seu caso, informe ao seu médico antes de tomar Baclofen®.
Se você acha que pode ser alérgico, converse com o seu médico.

Fls 3402
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir da informação geral contida nesta bula.

Tenha especial cuidado com Baclofen®:

-Se você tem doença de Parkinson ou alguma doença mental acompanhada por confusão ou depressão;

-Se você for portador de epilepsia (convulsões);

-Se você tem dor aguda no estômago (úlcera) ou no intestino; problemas respiratórios; doença no fígado; ou um distúrbio de circulação sanguínea no cérebro;

-Se você tem doença renal. Seu médico irá decidir se Baclofen® é o tratamento adequado para você;

-Antes de tomar Baclofen®, informe ao seu médico se você estiver tomando medicamentos para artrite ou dor (vide "Ingestão concomitante com outras substâncias");

-Se você tem dificuldade em urinar;

-Se você é diabético;

-Se você estiver grávida e tomar Baclofen® durante a gestação, o seu recém-nascido pode ter convulsões e outros sintomas relacionados com a interrupção abrupta do tratamento logo após o parto (vide "Se você parar de tomar Baclofen®"). Seu médico pode precisar administrar pequenas doses de Baclofen® e reduzi-las gradualmente a fim de controlar e prevenir esses sintomas.

Se você tem ou teve depressão, se você estiver consumindo bebidas alcoólicas em excesso ou se você tem pensamentos suicidas informe ao seu médico antes de tomar baclofeno.

Se a qualquer momento você tiver pensamentos de se machucar ou de se matar, fale imediatamente com seu médico ou vá a um hospital. Peça também a um parente ou amigo próximo que lhe diga se ele está preocupado com alguma mudança no seu comportamento e peça que leia esta bula.

Se qualquer uma dessas condições se aplicar a você, informe ao seu médico antes de tomar Baclofen®.

Outras medidas de segurança

Antes de realizar qualquer tipo de cirurgia (incluindo no dentista), ou de emergência, diga ao médico responsável que você está tomando Baclofen®.

Se for portador de qualquer outra doença informe ao seu médico.

Pacientes idosos (65 anos ou mais) ou pacientes que tenham espasmos musculares causados por uma doença cerebral

Se você pertence a um desses grupos, você pode apresentar mais efeitos colaterais. Portanto, seu médico irá monitorá-lo apropriadamente e poderá adaptar a dose de Baclofen® que você toma.

Dirigir veículos e operar máquinas

Em algumas pessoas Baclofen® pode ser associado com tonturas, sonolência ou perturbação visual. Se isso acontecer com você, não dirija veículos, não opere máquinas, ou realize outras atividades que exijam sua atenção.

Gravidez e amamentação

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Você não deve usar Baclofen® se estiver grávida a menos que seu médico aconselhe você a tomá-lo. Avise ao seu médico se você está grávida ou planeja engravidar. Seu médico discutirá com você o potencial risco de tomar Baclofen® durante a gravidez. Se você tiver que tomar Baclofen® durante a gravidez, seu bebê pode ter convulsões e outros sintomas relacionados à interrupção repentina do medicamento logo após o parto (vide "Se você parar de tomar Baclofen®").

3403
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Apenas uma pequena quantidade da substância ativa de Baclofen® pode passar para o leite materno. Contanto que seu bebê seja monitorado e seu médico concorde com o uso deste medicamento, você pode amamentar.

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

Ingestão concomitante com outras substâncias

Substâncias conhecidas que interferem na ação do Baclofen®:

-Álcool;
-Medicamentos sedativos;
-Medicamentos utilizados para tratar distúrbios do humor, como antidepressivos e lítio;
-Medicamentos utilizados para tratar pressão sanguínea alta;
-Medicamentos utilizados para tratar doença de Parkinson;
-Medicamentos para artrite ou dor.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica.

Tomando Baclofen® com alimentos e bebidas

Tome Baclofen® durante as refeições e faça a ingestão dos comprimidos com um pouco de líquido.

Pacientes em tratamento com Baclofen® não devem ingerir bebidas alcoólicas.

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 (15 A 30ºC). 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: comprimido circular plano com vinco de cor branca a bege.

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 corretamente as instruções de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Tomar Baclofen® no mesmo período do dia, isto vai ajudar você a lembrar quando tomar o seu medicamento.

Certifique-se de tomar este medicamento regularmente e exatamente como o seu médico orientou. Isto irá ajudá-lo a obter os melhores resultados e reduzir o risco de reações adversas.

Se você está sendo tratado por 6 a 8 semanas e você não percebeu nenhuma melhora, informe ao seu médico. O seu médico irá decidir se você deve continuar tomando Baclofen®.

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve tomar Baclofen®, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Fls 3404
Proc. Nº 023/2023
Ass

Método de administração

Baclofen® deve ser tomado por via oral durante as refeições com um pouco de líquido.

Posologia

O tratamento com Baclofen® deve sempre ser iniciado com baixas doses que são gradualmente elevadas até que se atinja a dose diária ótima. É recomendada a menor dose compatível com uma resposta ótima. Esta dose deve ser individualizada, de modo que clônus, espasmos flexores e extensores e a espasticidade sejam reduzidos, mas que efeitos adversos sejam evitados o quanto for possível. De modo a prevenir excessiva fraqueza muscular e quedas, Baclofen® deve ser usado com cautela quando espasticidade é necessária para sustentar a postura vertical e balanço na locomoção ou sempre que espasticidade é utilizada para manter funções. Pode ser importante manter certo grau de tônus muscular e permitir espasmos ocasionais para suporte da função circulatória.

Se nenhum benefício for evidente dentro de 6 a 8 semanas da obtenção da dose máxima, deve ser decidido pelo médico se o tratamento com Baclofen® será continuado.

A descontinuação do tratamento deve ser sempre gradual reduzindo sucessivamente as doses durante aproximadamente 1 a 2 semanas, exceto em emergências em que foi relatada superdose ou em casos que reações adversas sérias tenham ocorrido.

Adultos

O tratamento deve ser iniciado com dose de 15mg ao dia, preferencialmente dividida em 2 a 4 doses. A dose deve ser aumentada cautelosamente por incrementos de 15mg/dia, em intervalos de três dias, em 15mg/dia três vezes ao dia até que a dose diária necessária seja atingida. Em certos pacientes sensíveis ao medicamento, é aconselhável iniciar com dose diária mais baixa (5 ou 10mg) e elevá-la de maneira mais gradual (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento"). A dose ótima geralmente varia entre 30 e 80mg/dia, embora em pacientes hospitalizados doses diárias entre 100 a 120mg podem ser administradas em pacientes cuidadosamente monitorados em ambiente hospitalar.

Insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal, Baclofen® deve ser administrado com cautela e em doses mais baixas. Em pacientes submetidos à hemodiálise crônica, as concentrações plasmáticas de baclofeno são elevadas e, por este motivo, deve ser selecionada uma dosagem particularmente baixa, como por exemplo, aproximadamente 5mg ao dia. Em pacientes com insuficiência renal em fase terminal, Baclofen® deve ser administrado apenas se o benefício esperado for superior ao potencial risco. Estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados para diagnóstico imediato de sinais precoces e/ou sintomas de toxicidade (por exemplo, sonolência e letargia) (vide "Advertências e Precauções").

Insuficiência hepática

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática em tratamento com Baclofen®. O fígado não desempenha um papel significativo no metabolismo do baclofeno após a administração oral do baclofeno. No entanto, baclofeno tem o potencial de elevar as enzimas hepáticas. Este medicamento deve ser prescrito com precaução em pacientes com insuficiência hepática.

Pacientes geriátricos (65 anos ou mais)

Uma vez que a ocorrência de reações adversas é mais provável em pacientes idosos, recomenda-se nestes casos uma programação cuidadosa das doses e manutenção de vigilância apropriada.

Pacientes com estados espásticos de origem cerebral

Fls 3405
Proc. Nº 023/2023
Ass

Uma vez que a ocorrência de reações adversas é mais provável em pacientes com estados espásticos de origem cerebral, recomenda-se nestes casos uma programação cuidadosa das doses e manutenção de vigilância apropriada.

Se você parar de tomar Baclofen®

Não interrompa o tratamento repentinamente sem antes verificar com o seu médico. Ele dirá quando e como você pode parar o tratamento. Interromper repentinamente o tratamento pode piorar o seu quadro de saúde.

Se você parar repentinamente o tratamento, poderá apresentar os seguintes sintomas: nervosismo, confusão, alucinações, pensamentos ou comportamentos anormais, convulsões, espasmos incontroláveis, espasmos musculares involuntários ou cãimbras, batimento cardíaco acelerado, temperatura corporal elevada, dor nos músculos, febre e urina escura. A rigidez excessiva (espasmos) nos seus músculos também pode se agravar.

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 esqueceu de tomar uma dose prevista, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da dose seguinte, não tome a dose perdida ao mesmo tempo que a dose prevista, caso contrário, você estará efetivamente dobrando a dose. Apenas volte ao seu esquema regular de dosagem. Se você se esqueceu de tomar várias doses, você deve consultar o seu médico.

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, Baclofen® pode causar efeitos adversos, embora nem todos os pacientes apresentem.

Estes efeitos são frequentemente leves, geralmente ocorrem no início do tratamento e normalmente desaparecem depois de alguns dias.

Algumas reações adversas podem ser graves

-Problemas respiratórios;
-Sensação de confusão;
-Sensação de felicidade extrema;
-Tristeza (depressão);
-Perda de coordenação, afetando o equilíbrio e caminhada, membros e movimentos oculares e/ou da fala (sinais de ataxia);
-Tremores;
-Alucinações;
-Pesadelos;
-Visão turva/distúrbios visuais;
-Falta de ar em repouso ou no exercício, inchaço nas pernas e cansaço (sinais de diminuição do débito cardíaco);
-Pressão sanguínea baixa (hipotensão);
-Erupção cutânea e urticária;
-Dificuldade em urinar, dor ao urinar ou uma diminuição brusca de urina;
-Convulsões;

Fls 3406
Proc. Nº 023/2023
Ass

-Dor abdominal, amarelamento da pele ou olhos e cansaço (sinais de distúrbios do fígado);
-Temperatura corporal baixa;
-Batimento cardíaco lento;
-Sintomas após a descontinuação abrupta do medicamento (síndrome de abstinência) (vide "Como devo usar este medicamento - Se você parar de tomar Baclofen®").
Se você tiver algum destes sintomas, **informe ao seu médico imediatamente.**
Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
-Torpor;
-Sonolência;
-Náuseas.
Se alguma destas reações te afetar gravemente, **informe ao seu médico**.
Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
-Cansaço;
-Tontura;
-Dor de cabeça;
-Insônia;
-Fraqueza nos braços e pernas;
-Dor nos músculos;
-Movimento incontrolável dos olhos;
-Boca seca;
-Distúrbios do trato digestivo;
-Vômito seco;
-Vômitos;
-Constipação;
-Diarreia;
-Suor excessivo;
-Urina excessiva;
-Enurese noturna.
Se alguma destas reações te afetar gravemente, **informe ao seu médico**.
Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
-Dormência nas mãos e/ou pés;
-Dificuldade na fala;
-Alterações no paladar;
-Dor abdominal;
-Diminuição repentina na quantidade de urina;
-Inabilidade para obter ou manter uma ereção (impotência sexual).
Também reportada (frequência desconhecida).
-Aumento do açúcar no sangue.
Se algum destes efeitos te afetar gravemente, **informe ao seu médico**.
Se você observar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.
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.

Fls 3407
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Se você acidentalmente tomou mais comprimidos do que o seu médico prescreveu, fale com o seu médico imediatamente. Você pode necessitar de assistência médica.

Os principais sintomas da superdose são sonolência, dificuldades respiratórias, problemas de consciência e ficar inconsciente (coma).

Outros sintomas podem incluir: sensação de confusão, alucinações, agitação, convulsões, visão turva, flacidez muscular incomum, contração súbita dos músculos, reflexos pobres ou ausentes, pressão arterial alta ou baixa, batimento cardíaco lento, rápido ou irregular, diminuição da temperatura corporal, náuseas, vômitos, diarreia ou salivação excessiva, dificuldade em respirar durante o sono (apneia do sono), dor nos músculos (rabdomiólise), febre, urina escura e zumbido nos ouvidos.

Se você tem doença renal e acidentalmente tomou mais comprimidos do que o médico prescreveu, você pode apresentar sintomas neurológicos de superdosagem (por exemplo, sonolência, sensação de confusão, alucinações).

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. nº 1.0370. 0111
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

PAPEL RECICLÁVEL

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira

SAC 0800 62 18 001
teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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**
18/07/2014	0576781/14-4	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	18/07/2014	0576781/14-4	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	18/07/2014	Versão inicial	VP	10mg com ct bl x 20.
01/12/2015	1045834/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	01/12/2015	1045834/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	01/12/2015	Identificação do Medicamento	VP	10mg com ct bl x 20.
10/05/2017	0855936/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2017	0855936/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2017	2. Como este medicamento funciona? 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? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste	VP	10mg com ct bl x 20.

3408
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

							medicamento?		
04/12/2017	2256079/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2017	2256079/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2017	6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	10mg com ct bl x 20.
27/03/2020	0922502/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2020	0922502/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	10mg com ct bl x 20.
21/07/2021	2841022/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2021	2841022/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2021	6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais (SAC)	VP	10mg com ct bl x 20.
14/03/2022	1079868/22-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2022	1079868/22-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2022	9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	10mg com ct bl x 20.
29/11/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2022	Apresentações	VP	10mg com ct bl x 20. 10mg com ct bl x 60.

Fls 3409
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fls 3410
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

secnidazol

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido

1000 mg

pharlab Fls 3411
Proc. Nº 023/2023
Ass

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

secnidazol
Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999

APRESENTAÇÕES
O secnidazol 1000 mg é apresentado em embalagens contendo 2 ou 4 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
secnidazol .....1000 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de:
- giardíase (doença causada pelo protozoário *Giardia lamblia)*;
- amebíase intestinal sob todas as formas (doença causada pela presença de amebas no intestino);
- amebíase hepática (doença causada pela presença de amebas no fígado);
- tricomoníase (doença sexualmente transmissível, causada pelo protozoário *Trichomonas vaginalis)*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O secnidazol é um medicamento parasiticida (que elimina parasitas), utilizado no tratamento de giardíase, amebíase intestinal sob todas as formas, amebíase no fígado e tricomoníase.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O secnidazol não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- alergia aos derivados imidazólicos ou a qualquer componente do produto (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar? ");
- suspeita de gravidez, durante a gravidez, durante a amamentação (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? ").
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em crianças e adultos de todas as classes sociais. Para evitá-las deve-se:
a) lavar as mãos antes de comer e após defecar;
b) comer de preferência alimentos cozidos;
c) beber água filtrada ou esfriada após fervura;

3412
Fls
pharlab
Proc. Nº 023/2023
Ass

d) manter as unhas cortadas;
e) conservar os alimentos longe de insetos;
f) comer de preferência verduras frescas e lavadas em água corrente;
g) evitar andar descalço e não pisar nem nadar em águas paradas.
Observando estas recomendações, pode-se evitar que as parasitoses intestinais atinjam a sua família.
Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com secnidazol e até, 4 dias após o seu término.
O secnidazol deve ser utilizado com precaução em doentes com doença orgânica ativa do sistema nervoso central.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas
Casos de vertigem foram reportados relacionados ao uso de secnidazol.

Gravidez
Estudos em animais não revelaram evidências de efeitos teratogênicos. Os resultados deste estudo não podem ser extrapolados para humanos na ausência de dados específicos.

Lactação
O secnidazol é excretado no leite materno.

Gravidez e amamentação
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com secnidazol. Informe ao seu médico se estiver amamentando. O secnidazol não deve ser utilizado em caso de suspeita de gravidez, na gravidez e durante a amamentação, devido à falta de estudos relativos à segurança neste grupo de pacientes. (Vide 3. Quando não devo usar este medicamento?).

Fertilidade
Não foram observados efeitos na fertilidade em humanos em relação ao uso de secnidazol.

Populações especiais
Pacientes idosos
Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Outros grupos
Recomenda-se evitar a administração de secnidazol aos pacientes com antecedentes de discrasia sanguínea (alteração envolvendo os elementos celulares do sangue, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) e distúrbios neurológicos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Medicamento-medicamento
Associações desaconselháveis:
- dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional; reações psicóticas foram relatadas em pacientes que usavam secnidazol e disulfiram concomitantemente.
Evitar a ingestão de medicamentos contendo álcool durante o tratamento com secnidazol.

Associações que necessitam precaução de uso:
- anticoagulantes orais (descrito com a varfarina): aumento do efeito anticoagulante (que impede a coagulação do sangue) e do risco de sangramento por diminuição do metabolismo do fígado.

3413
Fls
pharlab
Proc. Nº 023/2023
Ass

Recomenda-se controles frequentes da taxa de protrombina (substância presente no sangue que participa da coagulação) e o médico deve adaptar a dose dos anticoagulantes orais durante o tratamento com secnidazol e até 8 dias após o seu término.

Medicamento-substância química, com destaque para o álcool
Associações desaconselháveis:
Álcool: calor, vermelhidão, vômito, taquicardia.
Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com secnidazol e, por até 4 dias após o seu término.

Medicamento-exame laboratorial
- discrasias sanguíneas, caracterizadas por anormalidades no sangue podem ser identificadas com o uso de secnidazol;
- secnidazol pode acarretar a elevação de ureias nitrogenadas (produto do metabolismo das proteínas).

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 secnidazol deve ser mantido no cartucho de cartolina durante o consumo e 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do medicamento
Comprimido oblongo, sulcado, levemente amarelado e homogêneo.
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 secnidazol deve ser administrado com líquido, por via oral, em uma das refeições, preferencialmente à noite, após o jantar.

INDICAÇÕES	ADULTOS
Tricomoníase	Dose única de 2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge.
Amebíase intestinal e giardíase	2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg), em dose única.
Amebíase hepática	1,5 g/dia a 2,0 g/dia durante 5 a 7 dias.

Não há estudos dos efeitos de secnidazol 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.
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.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Fls 3414
Proc. Nº 023/2023
Ass

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).
Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Leucopenia moderada (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), reversível com a suspensão do tratamento.

Distúrbios do sistema imunológico

Reações de hipersensibilidade: (febre, eritema (vermelhidão), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reação anafilática (alérgica) (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

Distúrbios do sistema nervoso

Vertigens (tontura), parestesias (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), fenômenos de incoordenação (ataxia - dificuldadede coordenação dos movimentos), polineurites sensitivo-motoras (inflamação de um nervo periférico ou craniano), neuropatia periférica sensório motora (inflamação de um nervo periférico).

Distúrbios gastrointestinais

Náuseas, vômitos, gastralgia (dor no estômago), dor abdominal superior (dor epigástrica), alteração do paladar (gosto metálico), glossites (inflamação da língua) e estomatites (inflamação da mucosa da boca).

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Rash (lesão da pele com vermelhidão e saliência).

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?

Neste caso, será realizada lavagem gástrica o mais precocemente possível e tratamento sintomático de acordo com o necessário.

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.

Fls 3415
Proc. Nº 023/2023
Ass

DIZERES LEGAIS
M.S. 1.4107.0131
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

Fabricado por:
Laboratório Globo S.A
Rodovia MG 424, km 8,8
São José da Lapa - MG

Registrado por:

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

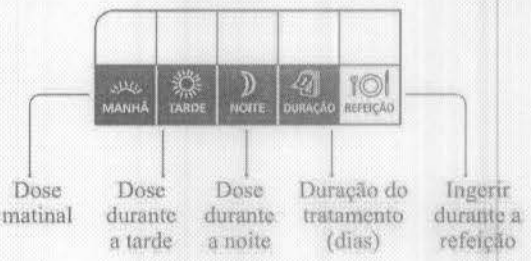
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



SECNIDAZOL_1000MG_VP

SECNIDAZOL 1000 MG

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2022	Não se aplica	VP 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais VPS 3. Características farmacológicas. 5. Advertências e Precauções 10.Superdose Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos de 1000mg
0858180/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/03/2021	04/03/2021	Bula vps 9.reações adversas	VPS	Comprimidos de 1000mg
2237196/20-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/07/2020	11/07/2020	Dizeres legais	VP / VPS	Comprimidos de 1000mg
1190681/18-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2018	18/12/2018	Apresentações 3. Quando não devo usar este medicamento? / 4. Contraindicações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? /	VP / VPS	Comprimidos de 1000mg

Fls 3416
Proc. Nº 023/2023
Ass

				5. Advertências e precauções 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? / 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas		
0192702/18-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/03/2018	13/03/2018	3. Quando não devo usar este medicamento? / 4. Contraindicações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? / 5. Advertências e precauções	VP / VPS	Comprimidos de 1000mg
1518662/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/07/2017	21/07/2018	Dizeres legais	VP / VPS	Comprimidos de 1000mg
2603527/16-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2016	15/12/2016	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 25/06/2014	VP / VPS	Comprimidos de 1000mg

Fls 3417
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

Fls 3418
Proc. Nº 023/2023
Ass

Maxalgina

Natulab Laboratório SA.

Solução Oral- gotas

500 mg/mL

Natulab

Fls 3419
Proc. Nº 023/2023
Ass

MAXALGINA
dipirona monoidratada

FORMA FARMACÊUTICA
Solução Oral Gotas

APRESENTAÇÕES
Linha Farma: Frascos plásticos opacos gotejador com 10mL e 20mL.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

Cada mL da solução contém:
dipirona monoidratada.....500 mg
excipientes:*.....1 mL
*(Edetato dissódico, metabissulfito de sódio, ácido ascórbico, sacarina sódica, essência de abacaxi, corante amarelo D&C nº 10, sorbitol , água purificada, ácido clorídrico, hidróxido de sódio).
Cada 1 mL de MAXALGINA equivale a 20 gotas e 1 gota equivale a 25 mg de dipirona monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
MAXALGINA é um medicamento á base de dipirona, utilizado no tratamento da dor e febre. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
MAXALGINA não deve ser utilizada caso você tenha:
- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma destas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex.: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;

Fls 3420
Proc. Nº 023/2023
Ass

- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
- gravidez e amamentação (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.
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

Agranulocitose: (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras, e podem ser graves, com risco à vida e em alguns casos, fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.

Pancitopenia: [diminuição global de células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento imediatamente e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.

Choque anafilático: (reação alérgica grave) ocorre principalmente em pacientes sensíveis.

Reações cutâneas graves: foram relatadas reações cutâneas graves, com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (quadro grave, com grande extensão da pele apresentando bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura). Se você desenvolver alguns desses sinais ou sintomas erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Nas doses recomendadas, não se conhece nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que essas habilidades podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde são de importância especial (exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte)
Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide "Quando não devo usar este medicamento?"):
- síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;

Fls 3421
Proc. Nº 023/2023
Ass

- asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool;
- intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use MAXALGINA somente sob orientação.
Caso você já tenha apresentado uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante a MAXALGINA.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas
A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.
MAXALGINA deve ser utilizada sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide "Como devo usar este medicamento?").

Lesão hepática induzida por drogas
Casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alteração na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de célula no sangue chamado eosinófilo)) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado). O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imuno-alérgico. Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática (atividade do fígado) avaliada. A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada. MAXALGINA não deve ser tomada se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico. Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Pare de usar MAXALGINA e contacte um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Natulab

Fls 3422
Proc. Nº 023/2023
Ass

Outros medicamentos e produtos
Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:
• bupropiona, um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
• efavirenz, um medicamento usado para tratar HIV / AIDS;
• metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
• valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
• tacrolimus, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
• sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez e amamentação
Não utilizar MAXALGINA durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. Não usar MAXALGINA durante os últimos 3 meses da gravidez.
A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a o uso de MAXALGINA. A dipirona é eliminada no leite materno.

Pacientes idosos: considerar a possibilidade das funções do fígado e rins estarem prejudicadas.

Crianças: é recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Sensibilidade cruzada
Pacientes com reações anafilactoides à dipirona podem apresentar risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

Pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, pois a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Porém, para tratamento no curto prazo não é necessária redução da dose.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:
A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4. A co-administração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimus ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.
Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle

Fls 3423
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimentos: Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-exames laboratoriais: Foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

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?

MAXALGINA deve ser mantida 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
Solução oral (gotas): Solução límpida, amarelada, com odor de abacaxi.
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?

MODO DE USAR

1: Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.

2: Vire o frasco com o conta- gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento.

POSOLOGIA:
O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

Fls 3424
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

Cada 1 mL = 20 gotas
Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 20 a 40 gotas em administração única ou até o máximo de 40 gotas, 4 vezes ao dia.

As **crianças** devem receber MAXALGINA Gotas conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso (média de idade)	**Dose**	**Gotas**	**mg**
5 a 8 kg (3 a 11 meses)	Dose única	2 a 5 gotas	50 a 125
	Dose máxima diária	20 (4 tomadas x 5 gotas)	500
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	Dose única	3 a 10 gotas	75 a 250
	Dose máxima diária	40 (4 tomadas x 10 gotas)	1000
16 a 23 kg (4 a 6 anos)	Dose única	5 a 15 gotas	125 a 375
	Dose máxima diária	60 (4 tomadas x 15 gotas)	1500
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	Dose única	8 a 20 gotas	200 a 500
	Dose máxima diária	80 (4 tomadas x 20 gotas)	2000
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	Dose única	10 a 30 gotas	250 a 750
	Dose máxima diária	120 (4 tomadas x 30 gotas)	3000
46 a 53 kg (13 a 14 anos)	Dose única	15 a 35 gotas	375 a 875
	Dose máxima diária	140 (4 tomadas x 35 gotas)	3500

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito acima.
Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

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 do cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o

3425
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

intervalo determinado pelo modo de usar. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

8. QUAIS OS 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).

Distúrbios cardíacos:
Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico
A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após MAXALGINA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações. Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais.
Estas reações leves podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).
Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema [rash (erupções na pele)], e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell (Necrólise Epidérmica Tóxica) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Fls 3426
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

Distúrbios do sangue e sistema linfático
Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos - no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pancitopenia (redução de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição de plaquetas).
Estas reações podem ocorrer mesmo após MAXALGINA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.
Em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos.
Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares
Reações hipotensivas isoladas.
Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários
Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins). Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Distúrbios gastrintestinais
Foram reportados casos de sangramento gastrintestinal.

Distúrbios hepatobiliares
Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) podem ocorrer com frequência desconhecida (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Pare de usar MAXALGINA e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo: Náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada na pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

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.

Fls 3427
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

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

Sintomas: enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex. devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após o uso de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

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: 1.3841.0002
Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826
NATULAB LABORATÓRIO SA
Rua José Rocha Galvão, nº 02, Galpão III – Salgadeira
Santo Antônio de Jesus – Bahia – CEP 44.444-312
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 730 7370

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

Natulab

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 bula21	Versões (VP/VPS	Apresentações relacionadas
							1° submissão no bulário eletrônico		50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL
23/10/2013	0894519/13-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2013	0894519/13-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2013		Bulas para o Paciente (VP)	

Fls 3428
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

									OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
08/07/2015	0602257/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2015	0602257/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2015	Separação de Bulas para as diferentes concentrações do medicamento.	Bulas para o Paciente (VP)	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
									500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
25/11/2015	1027321/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1027321/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	Apresentação	Bulas para o Paciente (VP)	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML

Fls 3429
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

									500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
							Atualização na identificação do medicamento.		50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC
16/04/2019	0343469/19-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2019	0343469/19-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2019		Bulas para o Paciente (VP	

Fls 3430
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

									X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
25/08/2020	2866418/20-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2020	0734769/20-3	10982 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução	27/07/2020	Composição	(VP)/VPS	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
04/09/2020	2999166/20-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2020	2999166/20-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2020	Advertências e precauções	VPS	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR

Fls 3431
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

									GOT PLAS OPC X 20 ML
05/03/2021	0870855/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2021	0870855/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2021	Reações Adverssas	VPS	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30
04/05/2021	1713636/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2018	0001511/19-3	11117 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova concentração	07/04/2021	Apresentações Composição Como devo usar este medicamento Posologia e modo de usar	VP/VPS	500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30 1 G COM CT BL AL PLAS X 10

Fls 3432
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

04/11/2021	4359936/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2021	4359936/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2021	Dizeres legais	VP/VPS	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30 1 G COM CT BL AL PLAS X 10

Fls 3433
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

3434
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Maxalgina

Natulab Laboratório SA.

Solução Oral

50mg/mL

Natulab

Fls 3435
Proc. Nº 023/2023
Ass

MAXALGINA
dipirona monoidratada

FORMA FARMACÊUTICA
Solução Oral

APRESENTAÇÃO
Linha Farma:
Frasco com 100 mL + copo dosador.
Frascos com 100 mL + seringa dosadora.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução contém:
dipirona monoidratada.....50 mg
excipientes:*.....1 mL
*(Sorbitol, ácido cítrico anidro, sacarose, metabissulfito de sódio, fosfato de sódio dibásico anidro, edetato dissódico anidro, corante vermelho ponceau, essência de framboesa, benzoato de sódio, sorbato de potássio e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
MAXALGINA é um medicamento à base de dipirona, utilizado no tratamento da dor e febre. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
MAXALGINA não deve ser utilizada caso você tenha:
- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma destas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex.: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;

Fls 3436
Proc. Nº 023/2023
Ass

- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
- gravidez e amamentação (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.

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?

Agranulocitose (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência de origem imunoalérgica que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras, mas podem ser graves, com risco à vida e, em alguns casos, fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.

Pancitopenia [diminuição global das células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.

Choque anafilático (reação alérgica grave): ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Reações cutâneas graves: foram relatadas reações cutâneas graves com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura). Se você desenvolver algum desses sinais ou sintomas erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte)

Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide "Quando não devo usar este medicamento?"):
- síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;

Fls 3437
Proc. Nº 023/2023
Ass

- asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool, por exemplo, pessoas que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e vermelhidão acentuada da face;
- intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use MAXALGINA somente sob orientação.
Caso você já tenha apresentado uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante a MAXALGINA.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas
O uso de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.
MAXALGINA deve ser utilizada sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide "Como devo usar este medicamento?").

Lesão hepática induzida por drogas
Casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alteração na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de células no sangue chamado eosinófilo)) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado).
O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imuno-alérgico.
Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática (atividade do fígado) avaliada.
A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada. MAXALGINA não deve ser tomada se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico. Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento.
Pare de usar MAXALGINA e contacte um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Natulab

3438
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Outros medicamentos e produtos
Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:
• bupropiona, um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
• efavirenz, um medicamento usado para tratar HIV / AIDS;
• metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
• valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
• tacrolimus, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
• sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez e amamentação
Recomenda-se não utilizar MAXALGINA durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. MAXALGINA não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez.
A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso de MAXALGINA. A dipirona é eliminada no leite materno.

Pacientes idosos: deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com dipirona. É recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Restrições a grupos de risco: vide itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

Sensibilidade cruzada
Pacientes que apresentam reações anafilactoides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.
Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex. agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose líquida 2,5 g/5 mL). Portanto, para pacientes diabéticos, recomenda-se a administração de gotas ao invés de solução oral.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:
A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4. A co-administração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimus ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos. Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

Fls 3439
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

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?

MAXALGINA deve ser mantida 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
Liquido límpido pouco viscoso de cor rosa-avermelhada e odor framboesa.

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?

MODO DE USAR
Recomendamos que seja utilizada a seringa dosadora ou o copo dosador que acompanha o frasco na embalagem, ao usar a solução oral.

Fls 3440
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

Instruções para uso da seringa dosadora:

Recomendamos que seja utilizada a seringa dosadora que acompanha o frasco na embalagem, ao usar a solução oral.

Instruções para uso da seringa dosadora:

1º passo: Coloque a tampa interna que acompanha a seringa dosadora no frasco de MAXALGINA Infantil.

2º passo: Encaixe a seringa dosadora no orifício da tampa interna do frasco, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até a marca correspondente à dosagem indicada para o paciente.

3º passo: Administre o conteúdo da seringa diretamente na boca do paciente.

4º passo: Após a administração, lave a seringa com água e guarde-a na respectiva caixa para que possa ser utilizada novamente.

Não é necessário agitar o produto.
A seringa foi desenvolvida exclusivamente para a administração de MAXALGINA e não deve ser utilizada para administração de outros medicamentos.

POSOLOGIA

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.
Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 10 a 20 mL em administração única ou até o máximo de 20 mL, 4 vezes ao dia.
As crianças devem receber MAXALGINA conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso (média de idade)	**Dose**	**Solução oral (em mL)***	**mg**
5 a 8 kg (3 a 11 meses)	Dose única	1,25 a 2,5	62, 5 a 125
	Dose máxima diária	10 (4 tomadas x 2,5 mL)	500
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	Dose única	2,5 a 5	125 a 250
	Dose máxima diária	20 (4 tomadas x 5 mL)	1000
16 a 23 kg (4 a 6 anos)	Dose única	3,75 a 7,5	187,5 a 375
	Dose máxima diária	30 (4 tomadas x 7,5 mL)	1500
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	Dose única	5 a 10	250 a 500
	Dose máxima diária	40 (4 tomadas x 10 mL)	2000
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	Dose única	7,5 a 15	375 a 750
	Dose máxima diária	60 (4 tomadas x 15 mL)	3000
46 a 53 kg (13 a 14	Dose única	8,75 a 17,5	437,5 a 875

Fls 3441
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

anos)			
	Dose máxima diária	70 (4 tomadas x 17,5 mL)	3500

*utilizar seringa dosadora.

Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com MAXALGINA.
Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito acima.
Não há estudos dos efeitos de MAXALGINA administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento no curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Para pacientes diabéticos, recomenda-se a administração de gotas ao invés de solução oral (MAXALGINA). Os carboidratos contidos em 5 mL de solução oral correspondem a 2,5 g de glicose.

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 do cirurgião-dentista.

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

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de usar. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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 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).

Fls 3442
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

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).

Distúrbios cardíacos
Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico
A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após MAXALGINA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações.
Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.
Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais.
Estas reações leves podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).
Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Além das manifestações da pele e mucosas, de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema [rash (erupções na pele)], e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Deve-se interromper imediatamente o uso de medicamentos suspeitos.

Distúrbios do sangue e sistema linfático
Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos - no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pancitopenia (redução de glóbulos vermelhos, brancos

Fls 3443
Proc. Nº 023/2023
Ass

e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas).
Estas reações podem ocorrer mesmo após MAXALGINA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.
Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos.
A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.
Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares
Reações hipotensivas isoladas
Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários
Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins).
Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Distúrbios gastrintestinais
Foram reportados casos de sangramento gastrintestinal.

Distúrbios hepatobiliares
Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) podem ocorrer com frequência desconhecida (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Pare de usar MAXALGINA e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo: Náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amareladana pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

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.

Fls 3444
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

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

Sintomas: enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex.: devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após o uso de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

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: 1.3841.0002
Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826
NATULAB LABORATÓRIO SA
Rua José Rocha Galvão, nº 02, Galpão III – Salgadeira
Santo Antônio de Jesus – Bahia – CEP 44.444-312
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 730 7370

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

Natulab

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 bula21	Versões (VP/VPS	Apresentações relacionadas
23/10/2013	0894519/13-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2013	0894519/13-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2013	1° submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL

Fls 3445
Proc. Nº 023/2023
Ass

									OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
							Separação de Bulas para as diferentes concentrações do medicamento.		50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
08/07/2015	0602257/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2015	0602257/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2015		Bulas para o Paciente (VP)	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML

Fls 3446
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

25/11/2015	1027321/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1027321/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	Apresentação	Bulas para o Paciente (VP)	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
16/04/2019	0343469/19-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2019	0343469/19-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2019	Atualização na identificação do medicamento.	Bulas para o Paciente (VP	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10

Fls 3447
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

									ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10982 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução		Composição		500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
25/08/2020	2866418/20-3		10/03/2020	0734769/20-3		27/07/2020		(VP)/VPS	
04/09/2020	2999166/20-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2020	2999166/20-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2020	Advertências e precauções	VPS	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT

Fls 3448
Proc. Nº 023/2023
Ass

									PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
							Reações Adverssas		50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL
05/03/2021	0870855/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2021	0870855/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2021		VPS	OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30

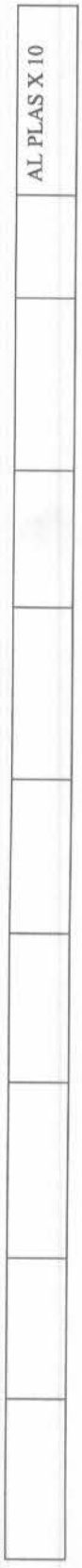
Fls 3449
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

04/05/2021	1713636/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2018	0001511/19-3	11117 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova concentração	07/04/2021	Apresentações Composição Como devo usar este medicamento Posologia e modo de usar	VP/VPS	500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30 1 G COM CT BL AL PLAS X 10
							Dizeres legais		50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT
04/11/2021	4359936/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2021	4359936/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2021		VP/VPS	PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30 1 G COM CT BL

Fls 3450
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fls 3451
Proc. Nº 023/2023
Ass



Natulab

Natulab

Fls 3452
Proc. Nº 023/2023
Ass

Maxalgina

Natulab Laboratório SA.

comprimido

500 mg
1g

Fls 3453
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

MAXALGINA
dipirona monoidratada

APRESENTAÇÕES
Comprimidos 500 mg: Cartucho contendo 30 comprimidos e Display contendo 10 blisters com 10 comprimidos.

Comprimidos 1 g: Cartucho contendo 10 comprimidos.
Cartucho contendo 20 comprimidos.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 500mg contém:
dipirona monoidratada*.....500 mg
Excipientes**.....1 comprimido*
equivalente a 538,79mg de dipirona monoidratada DC 92,8%.

** celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, edetato dissódico, estearato de magnésio, dióxido de silício, talco, sacarose e amido de milho.

Cada comprimido de 1g contém:
dipirona monoidratada.....1g
Excipientes*.....1comprimido

*Crospovidona, amido pré gelatinizado, macrogol 4000, estearato de magnésio, dióxido de silício e povidona.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
MAXALGINA é um medicamento à base de dipirona, utilizado no tratamento da dor e febre. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
MAXALGINA não deve ser utilizada caso você tenha:
- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma destas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa

Fls 3454
Proc. Nº 023/2023
Ass

coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex.: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
- gravidez e amamentação (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.
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?

Agranulocitose (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência de origem imunoalérgica, que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras e podem ser graves, com risco à vida e, em alguns casos, ser fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.

Pancitopenia [diminuição global das células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.

Choque anafilático (reação alérgica grave): ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

Reações cutâneas graves: foram relatadas reações cutâneas graves com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura). Se você desenvolver algum desses sinais ou sintomas erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve -se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Natulab

Fls 3455
Proc. Nº 023/2023
Ass

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte)
Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide "Quando não devo usar este medicamento?"):
- síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;
- asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool, por exemplo, pessoas que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e vermelhidão acentuada da face ;
- intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).
Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use MAXALGINA somente sob orientação.
Caso você já tenha apresentado uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante a MAXALGINA.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas
O uso de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.
Para evitar as reações hipotensivas severas desse tipo: reverter a hemodinâmica (problemas no sistema circulatório) em pacientes com hipotensão pré-existente, em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou com insuficiência circulatória incipiente; deve-se ter cautela em pacientes com febre alta.
Nestes pacientes, a dipirona deve ser utilizada com extrema cautela e o uso de MAXALGINA em tais circunstâncias deve ser realizada sob cuidadosa supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de queda da pressão sanguínea.
A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana grave (doença grave no coração) ou obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.
MAXALGINA deve ser utilizada sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide "Como devo usar este medicamento?")

Lesão hepática induzida por drogas
Casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alterações na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia

Fls 3456
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

(aumento de um tipo de célula no sangue chamado eosinófilo)) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado).
O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imuno-alérgico.
Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática (atividade do fígado) avaliada.
A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada.
MAXALGINA não deve ser tomada se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico.
Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento.
Pare de usar MAXALGINA e contacte um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide"Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Outros medicamentos e produtos:
Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:
•bupropiona, um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
•efavirenz, um medicamento usado para tratar HIV / AIDS;
•metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
•valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
•tacrolimus, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
•sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez e amamentação
Recomenda-se não utilizar MAXALGINA durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.
MAXALGINA não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez.
A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso de MAXALGINA. A dipirona é eliminada no leite materno.

Pacientes idosos: deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e rins estarem prejudicadas.

Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com dipirona. MAXALGINA comprimidos não é recomendada para menores de 15 anos. É recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Fls 3457
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

Restrições a grupos de risco: vide itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

Sensibilidade cruzada
Pacientes que apresentam reações anafilactoides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.
Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex. agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

Atenção diabéticos: Maxalgina 500 mg contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:
A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4.
A co-administração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimus ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.
Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

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

Natulab

Fls 3458
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

MAXALGINA deve ser mantida 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.

Características do medicamento

MAXALGINA 500 mg: comprimido branco, comprimido oblongo, bicôncavo.

MAXALGINA 1 g: comprimido oblongo, de cor branca 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 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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido (aproximadamente ½ a 1 copo), por via oral.

Modo de usar:

MAXALGINA comprimidos 500 mg: adultos e adolescentes acima de 15 anos: 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia.

MAXALGINA comprimidos 1 g: adultos e adolescentes acima de 15 anos: ½ a 1 comprimido até 4 vezes ao dia.

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito acima. O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

Não há estudos dos efeitos de MAXALGINA comprimidos administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado.

Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

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 do cirurgião-dentista.

Fls 3459
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de usar. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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 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).

Distúrbios cardíacos
Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico
A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após MAXALGINA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações.
Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.
Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais.
Estas reações leves podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe),
broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo) .

Natulab

Fls 3460
Proc. Nº 023/2023
Ass

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Além das manifestações da pele e mucosas, de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas, raramente exantema [rash (erupções na pele)] e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Deve-se interromper imediatamente o uso de medicamentos suspeitos.

Distúrbios do sangue e sistema linfático
Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos - no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pancitopenia (redução de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas).
Estas reações podem ocorrer mesmo após MAXALGINA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.
Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.
Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares
Reações hipotensivas isoladas
Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários
Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins).Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Distúrbios gastrintestinais
Foram reportados casos de sangramento gastrintestinal.

Fls 3461
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

Distúrbios hepatobiliares
Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) podem ocorrer com frequência desconhecida (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Pare de usar MAXALGINA e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:
Náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada na pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

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?

Sintomas: enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex .: devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após o uso de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

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: 1.3841.0002
Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826
NATULAB LABORATÓRIO SA
Rua José Rocha Galvão, nº 02, Galpão III – Salgadeira
Santo Antônio de Jesus – Bahia – CEP 44.444-312
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 730 7370

Natulab

Fls 3462
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Natulab

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula21**	**Versões (VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
16/04/2019	0343469/19-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2019	0343469/19-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2019	Atualização na identificação do medicamento.	Bulas para o Paciente (VP	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
25/08/2020	2866418/20-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2020	0734769/20-3	10982 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução	27/07/2020	Composição	(VP)/VPS	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

Fls 3463
Proc. Nº 023/2023
Ass

									500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
04/09/2020	2999166/20-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2020	2999166/20-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2020	Advertências e precauções	VPS	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
05/03/2021	0870855/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2021	0870855/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2021	Reações Adverssas	VPS	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20

Fls 3464
Proc. Nº 023/2023
Ass

									ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30
04/05/2021	1713636/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2018	0001511/19-3	11117 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova concentração	07/04/2021	Apresentações Composição Como devo usar este medicamento Posologia e modo de usar	VP/VPS	500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30 1 G COM CT BL AL PLAS X 10
04/11/2021	4359936/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2021	4359936/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2021	Dizeres legais	VP/VPS	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

Fls 3465
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

									500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30 1 G COM CT BL AL PLAS X 10
05/07/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2022		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2022	Apresentações	VP	500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30 1 G COM CT BL AL PLAS X 10 1 G COM CT BL AL PLAS X 20

Fls 3466
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fls 3467
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

sinvastatina

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimidos revestidos

10 mg, 20 mg e 40 mg

Fls 3468
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

sinvastatina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

A sinvastatina 10 mg, 20 mg ou 40 mg é apresentada em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de sinvastatina 10 mg contém:
sinvastatina ..... 10 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício, etilcelulose, hipromelose, macrogol, polissorbato 80, dióxido de titânio, corantes óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido revestido de sinvastatina 20 mg contém:
sinvastatina ..... 20 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício, etilcelulose, hipromelose, macrogol, polissorbato 80, dióxido de titânio, corantes óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido revestido de sinvastatina 40 mg contém:
sinvastatina ..... 40 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício, etilcelulose, hipromelose, macrogol, polissorbato 80, dióxido de titânio, corantes óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A sinvastatina é indicada para reduzir os riscos à saúde decorrentes das doenças cardiovasculares.
Se você tem doença arterial coronariana (DAC), diabetes, já teve derrame ou outra doença vascular (independentemente dos níveis sanguíneos do seu colesterol), a sinvastatina pode prolongar sua vida ao reduzir o risco de infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ou de derrame; reduzir a necessidade de cirurgia para melhorar o fluxo sanguíneo nas pernas e nos órgãos essenciais, tal como o coração, reduzir a necessidade de hospitalização por dor no peito (conhecida como angina).
A sinvastatina reduz os níveis de colesterol no sangue. O colesterol pode causar doença arterial coronariana (DAC) ao estreitar os vasos sanguíneos que transportam oxigênio e nutrientes para o coração.

Fls 3469
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

Esse entupimento, ou endurecimento das artérias, é denominado aterosclerose. A aterosclerose pode causar dor no peito (conhecida como angina) e infarto do miocárdio (ataque cardíaco). A sinvastatina também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A sinvastatina reduz os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e de substâncias gordurosas chamadas triglicérides, e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL) no sangue. A sinvastatina pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase.

A sinvastatina diminui a produção de colesterol pelo fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção de colesterol da corrente sanguínea pelo fígado. A sinvastatina reduz de forma significativa os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e dos triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL). Ao tomar sinvastatina e fazer dieta, você estará controlando a quantidade de colesterol que ingere e a quantidade que o seu organismo produz.

Níveis altos de colesterol podem resultar de vários fatores, inclusive de alimentação rica em gorduras saturadas (gorduras que ficam sólidas quando expostas ao ar, tal como a manteiga), de algumas doenças ou distúrbios genéticos e da falta de exercícios físicos. A redução dos níveis altos de colesterol pode ajudar a diminuir o seu risco de ter doença arterial coronariana (DAC).

A DAC pode ser decorrente de muitas causas e o risco de você ter DAC pode aumentar na presença de um ou mais dos seguintes fatores: níveis altos de colesterol no sangue, hipertensão arterial (pressão alta), tabagismo, diabetes, obesidade, pessoas com DAC na família - principalmente parentes de primeiro grau, sexo masculino e após a menopausa.

Os cinco primeiros fatores de DAC podem ser controlados com sua ajuda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar sinvastatina se for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes, tiver doença ativa do fígado, estiver grávida ou amamentando, estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Alguns medicamentos antifúngicos (como itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol);
- Inibidores da protease do HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), certos inibidores da protease do vírus da hepatite C (tais como boceprevir ou telaprevir), certos antibióticos (como eritromicina, claritromicina ou telitromicina), o antidepressivo nefazodona, medicamentos contendo cobicistate, genfibrozila (um derivado do ácido fíbrico para redução do colesterol);
- A ciclosporina ou danazol.

Pergunte a seu médico se não tiver certeza se o seu medicamento está listado acima.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Fls 3470
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

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

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que estiver apresentando ou tenha apresentado, inclusive alergias. Informe ao seu médico se você consome quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas ou já teve doença(s) do fígado. Informe ao seu médico se você é asiático.

Gravidez e amamentação: a sinvastatina não deve ser utilizada por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou sob suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com sinvastatina, pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando sinvastatina não devem amamentar.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Crianças: a sinvastatina não é recomendada para uso pediátrico.

Idosos: não há precauções especiais.

Interações medicamentosas: você deve informar a qualquer médico que lhe prescrever um novo medicamento que você está tomando sinvastatina. É muito importante informar ao seu médico se você for tomar sinvastatina associada a qualquer um dos medicamentos listados a seguir, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja "**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**"): agentes antifúngicos (como o itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol); inibidores da protease do HIV (tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir); agentes antivirais para hepatite C (tais como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir); os antibióticos eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico e daptomicina; o antidepressivo nefazodona; medicamentos contendo cobicistate; ciclosporina; danazol; derivados do ácido fíbrico (como a genfibrozila e o benzafibrato); amiodarona (medicamento utilizado para o tratamento de arritmias cardíacas); verapamil, diltiazem ou anlodipino (medicamentos utilizados para o tratamento de hipertensão arterial, angina ou outras doenças cardíacas); lomitapida (um medicamento utilizado para tratar uma condição genética grave e rara de colesterol).

Também é importante informar ao seu médico se estiver tomando anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos), tais como varfarina e femprocumona ou acenocumarol, colchicina (um medicamento utilizado para gota), ácido nicotínico ou fenofibrato, outro derivado do ácido fíbrico.

Se estiver tomando ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetário), doses superiores a 40 mg de sinvastatina por dia não são recomendadas.

Interações com alimentos: o suco de toranja (*grapefruit*) possui componentes que interferem no metabolismo de certos medicamentos, como sinvastatina. Evite o consumo de suco de toranja durante o tratamento.

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 (15 a 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.

Aspecto: sinvastatina 10 mg, 20 mg e 40 mg: comprimidos circulares, revestidos, biconvexos, de coloração rosa claro.

Fls 3471
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

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?
Geralmente em dose única à noite. Você deve tomar sinvastatina com água ou outra bebida e pode ser tomada com ou sem alimentos.
DOSE
A dose inicial de sinvastatina geralmente é de 20 mg ou 40 mg por dia e começa a agir em cerca de 2 semanas.
O médico também poderá prescrever doses mais baixas, principalmente se você estiver tomando certos medicamentos acima listados ou tiver certos tipos de doença renal. Continue tomando sinvastatina, a menos que o seu médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar sinvastatina, seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.
Se você não conseguir atingir a sua meta de colesterol LDL utilizando sinvastatina 40 mg, seu médico deve mudar para outro medicamento para reduzir o colesterol.
Os pacientes que tiverem dúvidas ou preocupações sobre o seu tratamento devem consultar o 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 pode ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tente tomar sinvastatina conforme a prescrição médica. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.
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 qualquer outro medicamento, a sinvastatina pode causar efeitos adversos, embora não seja todo mundo que os apresente.
Você deve procurar seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares. Em raras ocasiões, problemas musculares podem ser graves, incluindo rompimento muscular, resultando em dano renal que pode ser fatal. Esse risco é ainda maior para pacientes idosos (65 anos ou mais), pacientes do sexo feminino, pacientes com função renal anormal e pacientes com problemas de tireoide.

Visite regularmente seu médico para checar o nível do seu colesterol e efeitos adversos. Seu médico pode solicitar exames de sangue de rotina para verificar o funcionamento do seu fígado antes e depois do início do tratamento e se você tiver quaisquer sintomas de problemas no fígado enquanto estiver tomando sinvastatina. Entre em contato com o seu médico imediatamente se você tiver os seguintes sintomas de problemas no fígado: sentir-se cansado ou fraco, perda de apetite, dor no abdome superior, urina escura, amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

Fls 3472
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

As seguintes reações adversas graves e raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatadas. Se alguma dessas reações adversas graves acontecer, pare de tomar o medicamento e informe seu médico imediatamente ou vá ao pronto socorro do hospital mais próximo: dor, sensibilidade, fraqueza ou câibra muscular. Em raras ocasiões, esses problemas musculares podem ser graves, incluindo ruptura muscular resultando em dano renal; e muito raramente (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) ocorreram mortes; reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo: inchaço da face, língua e garganta, que podem causar dificuldade para respirar e/ou engolir; dor muscular grave geralmente nos ombros e quadris; erupção cutânea com fraqueza muscular nos membros e pescoço; dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática); inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite); hematomas incomuns, erupções cutâneas e inchaço (dermatomiosite), urticária, sensibilidade cutânea ao sol, febre, rubor; falta de ar (dispneia) e mal-estar; quadro de doença semelhante a lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células do sangue); inflamação do fígado com os seguintes sintomas: pele e olhos amarelados, coceira, urina escura ou fezes de cor clara, sensação de cansaço e fraqueza, perda de apetite: insuficiência hepática (muito rara); inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

As seguintes reações adversas também foram relatadas raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue (anemia); dormência ou fraqueza dos braços e pernas; dor de cabeça, sensação de formigamento, tontura; visão borrada, visão deficiente; distúrbios digestivos (dor abdominal, constipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea, vômitos); erupção cutânea, coceira, queda de cabelo; erupções liquenoides (erupções cutâneas descamativas); fraqueza; problemas para dormir (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão; aumento de mamas (muito raro). As seguintes reações adversas também foram relatadas, mas a frequência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis (frequência desconhecida): disfunção erétil; depressão; inflamação dos pulmões, causando problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre; problemas de tendão, algumas vezes complicado pela ruptura do tendão; dor, sensibilidade ou fraqueza muscular que em casos muito raros podem não passar depois de parar com a sinvastatina.

Possíveis reações adversas adicionais relatadas com algumas estatinas: distúrbios do sono, incluindo pesadelos; problemas sexuais; diabetes. Isto é mais provável se você tiver altos níveis de açúcares e gorduras no sangue, estiver com sobrepeso e tiver pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorar você enquanto estiver tomando este medicamento; dor muscular, sensibilidade ou fraqueza constantes que podem não passar depois que você parar de tomar sinvastatina (frequência desconhecida).

Valores Laboratoriais: Foram observadas elevações da função do fígado e de enzimas musculares (creatina quinase) no sangue em alguns testes laboratoriais. Informe ao seu médico se apresentar qualquer sintoma incomum ou se qualquer sintoma que você já conhece persistir ou piorar.

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.

Fls 3473
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

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

Procure seu médico 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.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. 1.4107.0108

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661.

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



Fls 3474
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

sinvastatina

Comprimidos revestidos

20 mg e 40 mg

Fabricado por: Laboratório Globo S.A

Registrado por: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Fls 3475
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é precioso para nós.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

sinvastatina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

A sinvastatina 20 mg ou 40mg é apresentado em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de sinvastatina 20 mg contém:
sinvastatina ..... 20 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício, etilcelulose, hipromelose, macrogol, polissorbato 80, dióxido de titânio, corantes óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido revestido de sinvastatina 40 mg contém:
sinvastatina ..... 40 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício, etilcelulose, hipromelose, macrogol, polissorbato 80, dióxido de titânio, corantes óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A sinvastatina é indicada para reduzir os riscos à saúde decorrentes das doenças cardiovasculares.
Se você tem doença arterial coronariana (DAC), diabetes, já teve derrame ou outra doença vascular (independentemente dos níveis sanguíneos do seu colesterol), a sinvastatina pode prolongar sua vida ao reduzir o risco de infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ou de derrame; reduz a necessidade de cirurgia para melhorar o fluxo sanguíneo nas pernas e nos órgãos essenciais, tal como o coração; reduz a necessidade de hospitalização por dor no peito (conhecida como angina).
A sinvastatina reduz os níveis de colesterol no sangue. O colesterol pode causar doença arterial coronariana (DAC) ao estreitar os vasos sanguíneos que transportam oxigênio e nutrientes para o coração. Esse entupimento, ou endurecimento das artérias, é denominado aterosclerose. A aterosclerose pode causar dor no peito (conhecida como angina) e infarto do miocárdio (ataque cardíaco). A sinvastatina também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A sinvastatina reduz os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e de substâncias gordurosas chamadas triglicérides, e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL) no sangue. A sinvastatina pertence à

Fls 3476
Proc. Nº 023/2023
Ass

classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase.
A sinvastatina diminui a produção de colesterol pelo fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção de colesterol da corrente sanguínea pelo fígado. A sinvastatina reduz de forma significativa os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e dos triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL). Ao tomar sinvastatina e fazer dieta, você estará controlando a quantidade de colesterol que ingere e a quantidade que o seu organismo produz.

Níveis altos de colesterol podem resultar de vários fatores, inclusive de alimentação rica em gorduras saturadas (gorduras que ficam sólidas quando expostas ao ar, tal como a manteiga), de algumas doenças ou distúrbios genéticos e da falta de exercícios físicos. A redução dos níveis altos de colesterol pode ajudar a diminuir o seu risco de ter doença arterial coronariana (DAC).

A DAC pode ser decorrente de muitas causas e o risco de você ter DAC pode aumentar na presença de um ou mais dos seguintes fatores: níveis altos de colesterol no sangue, hipertensão arterial (pressão alta), tabagismo, diabetes, obesidade, pessoas com DAC na família - principalmente parentes de primeiro grau, sexo masculino e após a menopausa.
Os cinco primeiros fatores de DAC podem ser controlados com sua ajuda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar sinvastatina se for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes, tiver doença ativa do fígado, estiver grávida ou amamentando, estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Alguns medicamentos antifúngicos (como itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol);
- Inibidores da protease do HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), certos inibidores da protease do vírus da hepatite C (tais como boceprevir ou telaprevir), certos antibióticos (como eritromicina, claritromicina ou telitromicina), o antidepressivo nefazodona, medicamentos contendo cobicistate, genfibrozila (um derivado do ácido fíbrico para redução do colesterol);
- A ciclosporina ou danazol.

Pergunte a seu médico se não tiver certeza se o seu medicamento está listado acima.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.
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?
Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que estiver apresentando ou tenha apresentado, inclusive alergias.
Informe ao seu médico se você consome quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas ou já teve doença(s) do fígado.
Informe ao seu médico se você é asiático.

Fls 3477
Proc. Nº 023/2023
Ass

Gravidez e amamentação: a sinvastatina não deve ser utilizada por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou sob suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com sinvastatina, pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando sinvastatina não devem amamentar.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Crianças: sinvastatina não é recomendada para uso pediátrico.

Idosos: não há precauções especiais.

Interações medicamentosas: você deve informar a qualquer médico que lhe prescrever um novo medicamento que você está tomando sinvastatina. É muito importante informar ao seu médico se você for tomar sinvastatina associada a qualquer um dos medicamentos listados a seguir, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja "**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**"): agentes antifúngicos (como o itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol); inibidores da protease do HIV (tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir); agentes antivirais para hepatite C (tais como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir); os antibióticos eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico e daptomicina; o antidepressivo nefazodona; medicamentos contendo cobicistate; ciclosporina; danazol; derivados do ácido fíbrico (como a genfibrozila e o benzafibrato); amiodarona (medicamento utilizado para o tratamento de arritmias cardíacas); verapamil, diltiazem ou anlodipino (medicamentos utilizados para o tratamento de hipertensão arterial, angina ou outras doenças cardíacas); lomitapida (um medicamento utilizado para tratar uma condição genética grave e rara de colesterol).

Também é importante informar ao seu médico se estiver tomando anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos), tais como varfarina e femprocumona ou acenocumarol, colchicina (um medicamento utilizado para gota), ácido nicotínico ou fenofibrato, outro derivado do ácido fíbrico.

Se estiver tomando ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetario), doses superiores a 40 mg de sinvastatina por dia não são recomendadas.

Interações com Alimentos: o suco de toranja (*grapefruit*) possui componentes que interferem no metabolismo de certos medicamentos, como sinvastatina. Evite o consumo de suco de toranja durante o tratamento.

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 (15 a 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.

Aspecto: sinvastatina 20 mg e 40 mg: comprimidos circulares, revestidos, biconvexos, de coloração rosa claro.

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.

Fls 3478
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Geralmente em dose única à noite. Você deve tomar a sinvastatina com água ou outra bebida. A sinvastatina pode ser tomada com ou sem alimentos.

DOSE

A dose inicial de sinvastatina geralmente é de 20 mg ou 40 mg por dia. A sinvastatina começa a agir em cerca de 2 semanas.

O médico também poderá prescrever doses mais baixas, principalmente se você estiver tomando certos medicamentos acima listados ou tiver certos tipos de doença renal. Continue tomando sinvastatina, a menos que o seu médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar sinvastatina, seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.

Se você não conseguir atingir a sua meta de colesterol LDL utilizando sinvastatina 40 mg, seu médico deve mudar para outro medicamento para reduzir o colesterol.

Os pacientes que tiverem dúvidas ou preocupações sobre o seu tratamento devem consultar o 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 pode ser partido ou mastigado.

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

Tente tomar sinvastatina conforme a prescrição médica. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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 qualquer outro medicamento, a sinvastatina pode causar efeitos adversos, embora não seja todo mundo que os apresente.

Você deve procurar seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares. Em raras ocasiões, problemas musculares podem ser graves, incluindo rompimento muscular, resultando em dano renal que pode ser fatal. Esse risco é ainda maior para pacientes idosos (65 anos ou mais), pacientes do sexo feminino, pacientes com função renal anormal e pacientes com problemas de tireoide.

Visite regularmente seu médico para checar o nível do seu colesterol e efeitos adversos. Seu médico pode solicitar exames de sangue de rotina para verificar o funcionamento do seu fígado antes e depois do início do tratamento e se você tiver quaisquer sintomas de problemas no fígado enquanto estiver tomando sinvastatina. Entre em contato com o seu médico imediatamente se você tiver os seguintes sintomas de problemas no fígado: sentir-se cansado ou fraco, perda de apetite, dor no abdome superior, urina escura, amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

As seguintes reações adversas graves e raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatadas. Se alguma dessas reações adversas graves acontecer, pare de tomar o medicamento e informe seu médico imediatamente ou vá ao pronto socorro do hospital mais próximo: dor, sensibilidade, fraqueza ou câibra muscular. Em raras ocasiões, esses problemas musculares podem ser graves, incluindo ruptura muscular resultando em dano renal; e muito raramente (ocorre em menos de

Fls 3479
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) ocorreram mortes; reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo: inchaço da face, língua e garganta, que podem causar dificuldade para respirar e/ou engolir; dor muscular grave geralmente nos ombros e quadris; erupção cutânea com fraqueza muscular nos membros e pescoço; dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática); inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite); hematomas incomuns, erupções cutâneas e inchaço (dermatomiosite), urticária, sensibilidade cutânea ao sol, febre, rubor; falta de ar (dispneia) e mal-estar; quadro de doença semelhante a lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células do sangue); inflamação do fígado com os seguintes sintomas: pele e olhos amarelados, coceira, urina escura ou fezes de cor clara, sensação de cansaço e fraqueza, perda de apetite: insuficiência hepática (muito rara); inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

As seguintes reações adversas também foram relatadas raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue (anemia); dormência ou fraqueza dos braços e pernas; dor de cabeça, sensação de formigamento, tontura; visão borrada, visão deficiente; distúrbios digestivos (dor abdominal, constipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea, vômitos); erupção cutânea, coceira, queda de cabelo; erupções liquenoides (erupções cutâneas descamativas); fraqueza; problemas para dormir (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão; aumento de mamas (muito raro). As seguintes reações adversas também foram relatadas, mas a frequência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis (frequência desconhecida): disfunção erétil; depressão; inflamação dos pulmões, causando problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre; problemas de tendão, algumas vezes complicado pela ruptura do tendão; dor, sensibilidade ou fraqueza muscular que em casos muito raros podem não passar depois de parar com a sinvastatina.

Possíveis reações adversas adicionais relatadas com algumas estatinas: distúrbios do sono, incluindo pesadelos; problemas sexuais; diabetes. Isto é mais provável se você tiver altos níveis de açúcares e gorduras no sangue, estiver com sobrepeso e tiver pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorar você enquanto estiver tomando este medicamento; dor muscular, sensibilidade ou fraqueza constantes que podem não passar depois que você parar de tomar sinvastatina (frequência desconhecida).

Valores Laboratoriais: Foram observadas elevações da função do fígado e de enzimas musculares (creatina quinase) no sangue em alguns testes laboratoriais. Informe ao seu médico se apresentar qualquer sintoma incomum ou se qualquer sintoma que você já conhece persistir ou piorar.

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

Procure seu médico 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.

Fls 3480
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

DIZERES LEGAIS
M.S. 1.4107.0108
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

Fabricado por:
Laboratório Globo S.A
Rodovia MG 424, km 8,8
São José da Lapa - MG

Registrado por:

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



3481
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

sinvastatina

Comprimidos revestidos

20 mg

Fabricado por: Fargimed Indústria de Medicamentos Ltda

Registrado por: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Fls 3482
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

sinvastatina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
A sinvastatina 20 mg é apresentada em embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de sinvastatina 20 mg contém:
sinvastatina ..... 20 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício, etilcelulose, hipromelose, macrogol, polissorbato 80, dióxido de titânio, corantes óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A sinvastatina é indicada para reduzir os riscos à saúde decorrentes das doenças cardiovasculares.
Se você tem doença arterial coronariana (DAC), diabetes, já teve derrame ou outra doença vascular (independentemente dos níveis sanguíneos do seu colesterol), a sinvastatina pode prolongar sua vida ao reduzir o risco de infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ou de derrame; reduz a necessidade de cirurgia para melhorar o fluxo sanguíneo nas pernas e nos órgãos essenciais, tal como o coração; reduz a necessidade de hospitalização por dor no peito (conhecida como angina).
A sinvastatina reduz os níveis de colesterol no sangue. O colesterol pode causar doença arterial coronariana (DAC) ao estreitar os vasos sanguíneos que transportam oxigênio e nutrientes para o coração. Esse entupimento, ou endurecimento das artérias, é denominado aterosclerose. A aterosclerose pode causar dor no peito (conhecida como angina) e infarto do miocárdio (ataque cardíaco). A sinvastatina também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A sinvastatina reduz os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e de substâncias gordurosas chamadas triglicérides, e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL) no sangue. A sinvastatina pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase.

A sinvastatina diminui a produção de colesterol pelo fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção de colesterol da corrente sanguínea pelo fígado. A sinvastatina reduz de forma significativa os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e dos triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL). Ao tomar sinvastatina e fazer dieta, você estará controlando a quantidade de colesterol que ingere e a quantidade que o seu organismo produz.

Fls 3483
Proc. Nº 023/2023
Ass

Níveis altos de colesterol podem resultar de vários fatores, inclusive de alimentação rica em gorduras saturadas (gorduras que ficam sólidas quando expostas ao ar, tal como a manteiga), de algumas doenças ou distúrbios genéticos e da falta de exercícios físicos. A redução dos níveis altos de colesterol pode ajudar a diminuir o seu risco de ter doença arterial coronariana (DAC).

A DAC pode ser decorrente de muitas causas e o risco de você ter DAC pode aumentar na presença de um ou mais dos seguintes fatores: níveis altos de colesterol no sangue, hipertensão arterial (pressão alta), tabagismo, diabetes, obesidade, pessoas com DAC na família - principalmente parentes de primeiro grau, sexo masculino e após a menopausa.

Os cinco primeiros fatores de DAC podem ser controlados com sua ajuda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar sinvastatina se for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes, tiver doença ativa do fígado, estiver grávida ou amamentando, estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Alguns medicamentos antifúngicos (como itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol);
- Inibidores da protease do HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), certos inibidores da protease do vírus da hepatite C (tais como boceprevir ou telaprevir), certos antibióticos (como eritromicina, claritromicina ou telitromicina), o antidepressivo nefazodona, medicamentos contendo cobicistate, genfibrozila (um derivado do ácido fíbrico para redução do colesterol);
- A ciclosporina ou danazol.

Pergunte a seu médico se não tiver certeza se o seu medicamento está listado acima.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.
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?

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que estiver apresentando ou tenha apresentado, inclusive alergias.
Informe ao seu médico se você consome quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas ou já teve doença(s) do fígado.
Informe ao seu médico se você é asiático.
Gravidez e amamentação: a sinvastatina não deve ser utilizada por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou sob suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com sinvastatina, pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando sinvastatina não devem amamentar.
Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.
Crianças: a sinvastatina não é recomendada para uso pediátrico.
Idosos: não há precauções especiais.

Fls 484
Proc. Nº 023/2023
Ass

Interações medicamentosas: você deve informar a qualquer médico que lhe prescrever um novo medicamento que você está tomando sinvastatina. É muito importante informar ao seu médico se você for tomar sinvastatina associada a qualquer um dos medicamentos listados a seguir, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja **"QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"**): agentes antifúngicos (como o itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol); inibidores da protease do HIV (tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir); agentes antivirais para hepatite C (tais como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir); os antibióticos eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico e daptomicina; o antidepressivo nefazodona; medicamentos contendo cobicistate; ciclosporina; danazol; derivados do ácido fíbrico (como a genfibrozila e o benzafibrato); amiodarona (medicamento utilizado para o tratamento de arritmias cardíacas); verapamil, diltiazem ou anlodipino (medicamentos utilizados para o tratamento de hipertensão arterial, angina ou outras doenças cardíacas); lomitapida (um medicamento utilizado para tratar uma condição genética grave e rara de colesterol).

Também é importante informar ao seu médico se estiver tomando anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos), tais como varfarina e femprocumona ou acenocumarol, colchicina (um medicamento utilizado para gota), ácido nicotínico ou fenofibrato, outro derivado do ácido fíbrico.

Se estiver tomando ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetario), doses superiores a 40 mg de sinvastatina por dia não são recomendadas.

Interações com Alimentos: o suco de toranja (*grapefruit*) possui componentes que interferem no metabolismo de certos medicamentos, como sinvastatina. Evite o consumo de suco de toranja durante o tratamento.

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 (15 a 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.

Aspecto: sinvastatina 20 mg: comprimido circular, revestido, biconvexo, de coloração rosa claro.

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?

Geralmente em dose única à noite. Você deve tomar sinvastatina com água ou outra bebida. A sinvastatina pode ser tomada com ou sem alimentos.

DOSE

A dose inicial de sinvastatina geralmente é de 20 mg ou 40 mg por dia. A sinvastatina começa a agir em cerca de 2 semanas.

O médico também poderá prescrever doses mais baixas, principalmente se você estiver tomando certos medicamentos acima listados ou tiver certos tipos de doença renal. Continue tomando sinvastatina, a

3485
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab

menos que o seu médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar sinvastatina, seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.
Se você não conseguir atingir a sua meta de colesterol LDL utilizando sinvastatina 40 mg, seu médico deve mudar para outro medicamento para reduzir o colesterol.
Os pacientes que tiverem dúvidas ou preocupações sobre o seu tratamento devem consultar o 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 pode ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tente tomar sinvastatina conforme a prescrição médica. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.
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 qualquer outro medicamento, a sinvastatina pode causar efeitos adversos, embora não seja todo mundo que os apresente.
Você deve procurar seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares. Em raras ocasiões, problemas musculares podem ser graves, incluindo rompimento muscular, resultando em dano renal que pode ser fatal. Esse risco é ainda maior para pacientes idosos (65 anos ou mais), pacientes do sexo feminino, pacientes com função renal anormal e pacientes com problemas de tireoide.

Visite regularmente seu médico para checar o nível do seu colesterol e efeitos adversos. Seu médico pode solicitar exames de sangue de rotina para verificar o funcionamento do seu fígado antes e depois do início do tratamento e se você tiver quaisquer sintomas de problemas no fígado enquanto estiver tomando sinvastatina. Entre em contato com o seu médico imediatamente se você tiver os seguintes sintomas de problemas no fígado: sentir-se cansado ou fraco, perda de apetite, dor no abdome superior, urina escura, amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

As seguintes reações adversas graves e raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatadas. Se alguma dessas reações adversas graves acontecer, pare de tomar o medicamento e informe seu médico imediatamente ou vá ao pronto socorro do hospital mais próximo: dor, sensibilidade, fraqueza ou câibra muscular. Em raras ocasiões, esses problemas musculares podem ser graves, incluindo ruptura muscular resultando em dano renal; e muito raramente (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) ocorreram mortes; reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo: inchaço da face, língua e garganta, que podem causar dificuldade para respirar e/ou engolir; dor muscular grave geralmente nos ombros e quadris; erupção cutânea com fraqueza muscular nos membros e pescoço; dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática); inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite); hematomas incomuns, erupções cutâneas e inchaço (dermatomiosite), urticária, sensibilidade cutânea ao sol, febre, rubor; falta de ar (dispneia) e mal-estar; quadro de doença semelhante a lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células do sangue); inflamação do fígado com os seguintes sintomas: pele e olhos amarelados, coceira, urina escura ou fezes de cor clara, sensação de cansaço e fraqueza, perda de apetite: insuficiência hepática (muito rara); inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

Fls 3486
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

As seguintes reações adversas também foram relatadas raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue (anemia); dormência ou fraqueza dos braços e pernas; dor de cabeça, sensação de formigamento, tontura; visão borrada, visão deficiente; distúrbios digestivos (dor abdominal, constipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea, vômitos); erupção cutânea, coceira, queda de cabelo; erupções liquenoides (erupções cutâneas descamativas); fraqueza; problemas para dormir (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão; aumento de mamas (muito raro). As seguintes reações adversas também foram relatadas, mas a frequência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis (frequência desconhecida): disfunção erétil; depressão; inflamação dos pulmões, causando problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre; problemas de tendão, algumas vezes complicado pela ruptura do tendão; dor, sensibilidade ou fraqueza muscular que em casos muito raros podem não passar depois de parar com a sinvastatina.

Possíveis reações adversas adicionais relatadas com algumas estatinas: distúrbios do sono, incluindo pesadelos; problemas sexuais; diabetes. Isto é mais provável se você tiver altos níveis de açúcares e gorduras no sangue, estiver com sobrepeso e tiver pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorar você enquanto estiver tomando este medicamento; dor muscular, sensibilidade ou fraqueza constantes que podem não passar depois que você parar de tomar sinvastatina (frequência desconhecida).

Valores Laboratoriais: Foram observadas elevações da função do fígado e de enzimas musculares (creatina quinase) no sangue em alguns testes laboratoriais. Informe ao seu médico se apresentar qualquer sintoma incomum ou se qualquer sintoma que você já conhece persistir ou piorar.

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

Procure seu médico 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0108

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

Fabricado por:

Fargimed Indústria de Medicamentos Ltda

Rua Doutor Sérgio Mário Almeida, 36

B. Jardim Morada do Sol – 13.348-440

Indaiatuba – SP

Fls 3487
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

Registrado por:

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

SINVASTATINA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	27/02/2023	Não se aplica	**BULA VP / VPS** II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
2721520/22-9	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	13/05/2022	13/05/2022	**BULA VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS **BULA VPS** 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
0683290/21-3	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	20/02/2021	20/02/2021	**BULA VPS:** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
3336023/20-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	29/09/2020	29/09/2020	**BULA VP e VPS:** DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 20 mg

Fls 3488
Proc. Nº 023/2023
Ass

2569012/20-4	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	04/08/2020	04/08/2020	**BULA VP:** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS **BULA VPS:** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
1329314/20-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	29/04/2020	Não se aplica	**VP/VPS:** DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
0163417/20-8	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	17/01/2020	Não se aplica	**BULA VPS:** 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
3073023/19-6	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	08/11/2019	08/11/2019	**BULA VP**: APRESENTAÇÕES 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?	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg

Fls 3489
Proc. Nº 023/2023
Ass

				BULA VPS: APRESENTAÇÕES 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
0375644/19-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	25/04/2019	25/04/2019	**BULA VP:** 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **BULA VPS:** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg
1494623/17-8	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	19/07/2017	19/07/2017	- Inclusão de texto de bula contemplando o novo local de fabricação do medicamento.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg
0451717/17-2	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	21/03/2017	21/03/2017	- DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg
2422552/16-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	25/10/2016	25/10/2016	-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? -ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg

Fls 3490
Proc. Nº 023/2023
Ass

				-INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS -POSOLOGIA E MODO DE USAR -REAÇÕES ADVERSAS		
1027280/15-1	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2015	25/11/2015	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 05/11/2014.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg

Fls 3491
Proc. Nº 0232023
Ass

Fls 3492
Proc. Nº 023/2023
Ass

prati donaduzzi

Sulfametoxazol Trimetoprima

Prati-Donaduzzi

Comprimido

400 mg + 80 mg e 800 mg + 160 mg

prati donaduzzi

3493
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
sulfametoxazol
trimetoprima
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 400 mg + 80 mg contém:
sulfametoxazol..... 400 mg
trimetoprima..... 80 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: amido, povidona, crospovidona e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 800 mg + 160 mg contém:
sulfametoxazol..... 800 mg
trimetoprima..... 160 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: amido, povidona, crospovidona e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento 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 (homens e mulheres), infecções da pele, entre outros tipos de infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento 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.
Este medicamento contém dois compostos ativos (sulfametoxazol + trimetoprima), 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 deste medicamento 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?
Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com doença grave no fígado e no rim. Também está contraindicado a pacientes com alergia à sulfonamida, à trimetoprima ou a qualquer um dos componentes da formulação.
Este medicamento não deve ser utilizado em combinação com dofetilida (medicamento contra arritmias do coração) (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interações medicamentosas**).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções: 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

prati 3494
donaduzzi
Proc. Nº 023/2023
Ass

ocorrer alterações hematológicas (no sangue) indicativas de deficiência de ácido fólico. Essas alterações são reversíveis administrando-se ácido folínico.
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.
Este medicamento deve ser administrado com cautela em 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 este medicamento deve ser considerada.
Este medicamento 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.
Este medicamento 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 a um 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: 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 deste medicamento atravessam a barreira placentária, eles podem vir a interferir no metabolismo do ácido fólico do feto, devendo ser usado na gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante. Caso haja necessidade de uso, todas as gestantes, ou mulheres que pretendem engravidar, devem receber concomitantemente 5 mg de ácido fólico diariamente durante o tratamento com este medicamento. Deve-se evitar o uso deste medicamento 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).
Amamentação: os dois compostos deste medicamento 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.
Até o momento, não há informações de que sulfametoxazol e trimetoprima possa causar *doping*.
Em caso de dúvida, consulte o seu médico.
Interações medicamentosas: devido à possibilidade de interação medicamentosa, você deve ter cautela com o uso concomitante deste medicamento e os medicamentos ou substâncias descritas 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 transplantes, por exemplo), indometacina (usada em

prati
donaduzzi
Fls 3495
Proc. Nº 023/2023
Ass

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, este medicamento 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 mielosupressores 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 grande potencial para causar agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos), deve ser evitada.
Devido aos efeitos poupadores de potássio de TMP-SMZ, cuidado deve ser tomado quando TMP-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: este medicamento, 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?

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.
Sulfametoxazol + trimetoprima 400 mg + 80 mg apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, branco, não sulcado.
Sulfametoxazol + trimetoprima 800 mg + 160 mg apresenta-se na forma de um comprimido simples, oblongo, 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: os comprimidos deste medicamento devem ser administrados por via oral, pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição e com quantidade suficiente de líquido.
Posologia: a posologia deve ser orientada pelo seu médico, de acordo com a sua doença. No entanto, as doses usualmente recomendadas para este medicamento comprimidos são:
Adultos e crianças a partir de 12 anos: dose habitual: 2 comprimidos de 400 mg + 80 mg ou 1 comprimido de 800 mg + 160 mg a cada 12 horas.
Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias): 1 comprimido de 400 mg + 80 mg ou 1/2 comprimido de 800 mg + 160 mg a cada 12 horas.
Dose máxima (casos especialmente graves): 3 comprimidos de 400 mg + 80 mg ou 1 e 1/2 comprimido de 800 mg + 160 mg a cada 12 horas.
Duração do tratamento: em infecções agudas, este medicamento deve ser administrado por, pelo menos, cinco dias ou até que o paciente esteja sem a 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 podem ser 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.

Fls 3496
Proc. Nº 023/2023
Ass

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 do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Nas doses recomendadas, este medicamento 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 em 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 ≥ 1/10; comum ≥ 1/100 e < 1/10; incomum ≥ 1/1.000 e < 1/100; raro ≥ 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
Distúrbios do sangue e sistema linfático: Raro: 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). **Muito raro:** metahemoglobinemia (hemoglobina defeituosa), agranulocitose, pancitopenia (redução de todas as células do sangue).
Distúrbios cardíacos: Muito raro: 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): Desconhecido: aborto espontâneo.
Distúrbios do ouvido e labirinto: Muito raro: zumbido, vertigem.
Distúrbios oculares: Muito raro: uveíte (inflamação de uma das camadas do olho). **Desconhecido:** vasculite retiniana.
Distúrbios gastrointestinais: Comum: náuseas, vômitos. **Incomum:** diarreia, enterocolite pseudomembranosa (um tipo de inflamação intestinal, geralmente provocada pela multiplicação exagerada de alguns tipos de bactéria). **Raro:** glossite (inflamação na língua), estomatite (inflamação na mucosa da boca). **Desconhecido:** pancreatite aguda.
Distúrbios hepatobiliares: Comum: transaminases elevadas. **Incomum:** bilirrubina elevada, hepatite. **Raro:** colestase (redução de eliminação da bile). **Muito raro:** necrose hepática. **Desconhecido:** síndrome do desaparecimento do ducto biliar.
Distúrbios do sistema imunológico: Muito raro: 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: Incomum: infecções fúngicas, como candidíase (às vezes chamada de "sapinho").
Investigações: Desconhecido: hipercalemia (elevação do potássio no sangue), hiponatremia (redução do sódio no sangue).
Distúrbios de nutrição e metabolismo: Raro: hipoglicemia (redução da glicose no sangue).
Distúrbios do tecido conectivo e musculoesquelético: Muito raro: rabdomiólise (necrose das células dos músculos). **Desconhecido:** artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares).
Distúrbios do sistema nervoso: Incomum: convulsões (ataques em que a pessoa se debate). **Raro:** 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). **Muito raro:** ataxia (falta de coordenação de movimento), meningite asséptica (inflamação das meninges, revestimento do cérebro, não provocada por germes) /sintomas como de meningite. **Desconhecido:** vasculite cerebral.
Transtornos psiquiátricos: Raro: alucinações.
Distúrbios renais e urinários: Comum: ureia elevada, creatinina sérica elevada. **Incomum:** insuficiência renal. **Raro**: cristalúria (concentração aumentada de cristais na urina). **Muito raro:** nefrite intersticial (inflamação dos rins), aumento da diurese (quantidade de urina).
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: Muito raro: infiltrações pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias). **Desconhecido:** vasculite pulmonar.
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo: Comum: erupção medicamentosa fixa, dermatite esfoliativa, erupção cutânea, exantema maculopapular, exantema morbiliforme, eritema, prurido. **Incomum:** urticária.

3497
Fls.
Proc. Nº 023/2023
Ass

Muito raro: 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: Muito raro: púrpura (lesões hemorrágicas, que aparecem na pele e, eventualmente, em outros órgãos, decorrentes de falta de plaquetas), púrpura de Henoch-Schönlein. **Desconhecido:** 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 **Advertências e precauções**). Altas doses de TMP, como usado em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, induzem a um 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 **Advertências e precauções**). Foram notificados casos de hipoglicemia em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP, geralmente após alguns dias de terapia (vide **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 nessa população. Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:
Distúrbios do sangue e sistema linfático: Muito comum: leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia.
Distúrbios gastrointestinais: Muito comum: anorexia, náuseas, vômitos, diarreia.
Distúrbios gerais e condições do local de administração: Muito comum: febre (geralmente em conjunto com exantema maculopapular).
Distúrbios hepatobiliares: Muito comum: transaminases elevadas.
Investigações: Muito comum: hipercalemia. **Incomum:** hiponatremia.
Distúrbios de nutrição e metabolismo: Incomum: hipoglicemia.
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo: Muito comum: exantema maculopapular, 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. Nesses casos, deve-se provocar o vômito o mais 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
MS - 1.2568.0209
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Fls 3498
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

RECICLÁVEL

prati donaduzzi

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	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos
06/05/2020	1413213/20-3	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
20/11/2019	3198457/19-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos
20/08/2019	2017386/19-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

Fls 3499
Proc. Nº 0232023
Ass

29/04/2019	0379562/19-4	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
02/10/2018	0954786/18-0	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	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
27/02/2017	0322614/17-0	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
06/06/2016	1879059/16-3	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? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
15/12/2015	1090663/15-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE EDICAMENTO?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
04/11/2014	0992595/14-3	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de	-	-	-	-	-	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320

Fls 3500
Proc. Nº 023/2023
Ass

		Texto de Bula							comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

Fls 3501
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

Fls 3502
Proc. Nº 023/2023
Ass

MASFEROL

sulfato ferroso

Natulab Laboratório SA.

Solução Oral

68 mg/mL

Fls 3503
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

MASFEROL
sulfato ferroso

FORMA FARMACÊUTICA
Solução Oral

APRESENTAÇÕES
Linha Farma:
Solução Oral (68 mg/mL): Sem apresentação comercializada.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE UM ANO

68 mg/mL: Crianças que pesam a partir de 20,5 Kg e para adultos.

COMPOSIÇÃO
MASFEROL (68 mg/mL):
Cada ml contém:
sulfato ferroso heptaidratado.....68 mg (equivalente a 13,668 mg de ferro)
Excipientes:.....q.s.p..... 1 mL.
(sacarose, sacarina, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico anidro, aroma de caramelo, corante caramelo e água purificada).

CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO

ADULTOS	IDR	CRIANÇAS A PARTIR DE 20,5 Kg	IDR (PARA CRIANÇAS DE 1 a 6 ANOS)	IDR (PARA CRIANÇAS DE 7 a 10 ANOS)
30 gotas (1,5 ml) três vezes ao dia = 61,5 mg de ferro/dia	439,28 % IDR	20 gotas (1 ml) três vezes ao dia = 41,004 mg de ferro/dia	683,4% IDR	455,6% IDR

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
MASFEROL é um suplemento Mineral que deve ser utilizado por pessoas que estão com anemia. Indicado como auxiliar no tratamento das anemias carências.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
MASFEROL é um medicamento que possui o sulfato ferroso em sua composição, o qual fornece íons de ferro ao organismo, necessários na formação dos glóbulos vermelhos. Em pacientes anêmicos, a diminuição de glóbulos vermelhos é facilmente detectada. A anemia por deficiência de ferro é aquela que mais prevalece. O ferro tem importância biológica pelo fato de exercer influência geral sobre os processos nutritivos de todos os tecidos.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

3504
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

MASFEROL não deve ser utilizado por pacientes com tuberculose ativa, úlcera gastroduodenal, gastroenterite, hepatite, deficiência na função hepática, hemocromatose (doença genética que ocorre devido a uma predisposição para a absorção excessiva de ferro na alimentação), homossiderose, intolerância gástrica ao ferro e com reconhecida hipersensibilidade ao sulfato ferroso ou a qualquer outro componente do produto (ver item composição).
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

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

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

Deve-se ter especial cuidado em pacientes que possam desenvolver uma sobrecarga de ferro, bem como aqueles com hemocromatose, anemia hemolítica ou aplasia eritrocitária. No caso de falha na resposta ao tratamento, devem ser investigadas outras causas de anemia.

Gravidez e lactação: não convém usar ferro durante o primeiro trimestre de gravidez. De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este produto apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Interações medicamentosas:
O ferro forma quelatos com as tetraciclinas, diminuindo-se a absorção de ambas. A absorção de ferro é menor na presença de penicilinas e antiácidos. Pelas interações potenciais, convém separar por várias horas a administração de ferro e outros fármacos. Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Interferência em exames:
A concentração plasmática da bilirrubina revela-se falsamente elevada; o cálcio plasmático falsamente diminuído; o exame de sangue oculto nas fezes torna-se dificultoso, pois o ferro escurece as fezes. Desta forma, sugere-se interromper o uso do produto alguns dias antes de realizar exames.

Atenção diabético: MASFEROL 68mg/mL contém SACAROSE.
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 o produto em temperatura ambiente (15 a 30^0 C). Proteger da luz e da umidade.
Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

3505
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas:
Líquido de coloração castanha escura e odor de caramelo com ervas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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 medicamento deve ser administrado por via oral.
MASFEROL (68 mg/ml): Crianças a partir de 20,5 Kg: 20 gotas, 3 vezes ao dia.
Adultos: 30 gotas, 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?
Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologias sem a necessidade de suplementação.
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?
A intolerância aos preparados orais de ferro ocorre principalmente em função da quantidade de ferro solúvel presente no trato gastrintestinal e de fatores psicológicos. Alguns sintomas que se manifestam são: azia e queimação no estômago, náuseas, vômitos, mal-estar gástrico superior, constipação e diarréia. Com doses mais altas, são comuns: náuseas, dor abdominal, mal estar gástrico, constipação, diarréia, fezes escuras causadas pelo ferro e hemocromatose (doença genética que ocorre devido a uma predisposição para a absorção excessiva de ferro na alimentação).

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 DESTE MEDICAMENTO?
A dose segura para o ferro é de 65 mg/dia para pacientes adultos e, para crianças, 2,0 mg/kg de peso corpóreo até o limite de 50 mg/dia. Acima destes valores, recomenda-se utilizar o produto somente sob prescrição médica.

3506
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

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: 1.3841.0004
Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues – CRF/BA nº 4826
NATULAB LABORATÓRIO SA
Rua José Rocha Galvão, nº 02, Galpão III – Salgadeira
Santo Antônio de Jesus – Bahia – CEP 44.444-312
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 730 7370
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/11/2015.

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

Natulab

Fls 3507
Proc. Nº 023/2023
Ass

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
03/07/2015	0590405/15-6	10461 – ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2015	0590405/15-6	10461 – ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2015	1° submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VP)	Cartucho contendo frasco plástico opaco gotejador com 30 ml. Solução Oraçl Sulfato Ferroso 65mg/mL 125mg/mL
25/11/2015	1027261/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1027261/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	Apresentação Composição (125 mg/mL)	Bulas para o Paciente (VP)	Cartucho contendo frasco plástico opaco gotejador com 30 ml. Solução Oraçl Sulfato Ferroso 65mg/mL 125mg/mL
05/08/2019	1935990/19-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2019	1935990/19-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2019	Apresentações Composição	Bula para o Paciente (VP)	Retirada das informações da apresentação de 125mg/mL
07/12/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2021	Dizeres Legais	Bula para o Paciente (VP)/Bulas para profissional de saúde (VPS)	Xarope Sulfato Ferroso 25mg/mL frasco com 100 ml.

Natulab

Fls 3508
Proc. Nº 023/2023
Ass

MASFEROL

sulfato ferroso

Natulab Laboratório SA.

Xarope

25 mg/mL

Fls 3509
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

MASFEROL
sulfato ferroso

FORMA FARMACÊUTICA
Xarope

APRESENTAÇÕES
Linha Farma: Cartucho contendo frascos com 100 mL

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO
Crianças que pesam a partir de 12,56 Kg.

COMPOSIÇÃO
Cada ml contém:
sulfato ferroso heptaidratado.....25 mg (equivalente a 5,025 mg de ferro).
Excipiente.....q.s.p..... 1 mL.
(sulfato ferroso heptaidratado, ácido fosfórico, sucralose, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, sorbato de potássio, sacarina sódica, álcool etílico, ácido cítrico, corante caramelo, aroma de guaraná, aroma de mirra, aroma de cravo da Índia, aroma de noz moscada, aroma de baunilha escura, aroma de caramelo e água purificada).

CONCENTRAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ATIVOS

ADULTOS	IDR	CRIANÇAS A PARTIR DE 12,56 Kg	IDR (PARA CRIANÇAS DE 1 a 6 ANOS)	IDR (PARA CRIANÇAS DE 7 a 10 ANOS)
1 colher das de chá (5 ml) 2 vezes ao dia = 50,25 mg de ferro/dia	358,93 % IDR	1 colher das de chá (5 ml) 1 vez ao dia = 25,125 mg de ferro/dia	418,75% IDR	279,16% IDR

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
MASFEROL é um suplemento mineral que deve ser utilizado por pessoas que estão com anemia. Indicado como auxiliar no tratamento das anemias carências.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
MASFEROL é um medicamento que possui o sulfato ferroso em sua composição, o qual fornece íons de ferro ao organismo, necessários na formação dos glóbulos vermelhos. Em pacientes anêmicos, a diminuição de glóbulos vermelhos é facilmente detectada. A anemia por deficiência de ferro é aquela que mais prevalece. O ferro tem importância biológica pelo fato de exercer influência geral sobre os processos nutritivos de todos os tecidos.

Fls 3510
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?
MASFEROL não deve ser utilizado por pacientes com tuberculose ativa, úlcera gastroduodenal, gastroenterite, hepatite, deficiência na função hepática, hemocromatose (doença genética que ocorre devido a uma predisposição para a absorção excessiva de ferro na alimentação), homossiderose, intolerância gástrica ao ferro e com reconhecida hipersensibilidade ao sulfato ferroso ou a qualquer outro componente do produto (ver item composição).
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Deve-se ter especial cuidado em pacientes que possam desenvolver uma sobrecarga de ferro, bem como aqueles com hemocromatose, anemia hemolítica ou aplasia eritrocitária. No caso de falha na resposta ao tratamento, devem ser investigadas outras causas de anemia.

Gravidez e lactação: não convém usar ferro durante o primeiro trimestre de gravidez. De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este produto apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Interações medicamentosas:
O ferro forma quelatos com as tetraciclinas, diminuindo-se a absorção de ambas. A absorção de ferro é menor na presença de penicilinas e antiácidos. Pelas interações potenciais, convém separar por várias horas a administração de ferro e outros fármacos.
Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Interferência em exames:
A concentração plasmática da bilirrubina revela-se falsamente elevada; o cálcio plasmático falsamente diminuído; o exame de sangue oculto nas fezes torna-se dificultoso, pois o ferro escurece as fezes. Desta forma, sugere-se interromper o uso do produto alguns dias antes de realizar 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 o produto em temperatura ambiente (15 a 30^0 C). Proteger da luz e da umidade.
Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Natulab

Fls 3511
Proc. Nº 023/2023
Ass

Características físicas e organolépticas:
Líquido de coloração castanha escura e odor de caramelo com ervas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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 medicamento deve ser administrado por via oral.
Crianças a partir de 12,56 Kg: 1 colher das de chá (5 ml), 1 vez ao dia.
Adultos: 1 colher das de chá (5 ml), 2 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?
Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologias sem a necessidade de suplementação.
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?
A intolerância aos preparados orais de ferro ocorre principalmente em função da quantidade de ferro solúvel presente no trato gastrintestinal e de fatores psicológicos.
Reações comuns: azia e queimação no estômago, náuseas, vômitos, mal-estar gástrico superior, constipação, diarréia, náuseas, dor abdominal, mal estar gástrico, constipação, diarréia, fezes escuras causadas pelo ferro.
Reação Incomum: Hemocromatose (doença genética que ocorre devido a uma predisposição para a absorção excessiva de ferro na alimentação).
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 DESTE MEDICAMENTO?
A dose segura para o ferro é de 65 mg/dia para pacientes adultos e, para crianças, 2,0 mg/kg de peso corpóreo até o limite de 50 mg/dia. Acima destes valores, recomenda-se utilizar o produto somente sob prescrição médica.

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Natulab

Fls 3512
Proc. Nº 023/2023
Ass

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS
MS: 1.3841.0004
Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues – CRF/BA nº 4826
NATULAB LABORATÓRIO SA
Rua José Rocha Galvão, nº 02, Galpão III – Salgadeira
Santo Antônio de Jesus – Bahia – CEP 44.444-312
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/11/2015.

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

Natulab

Fls 3513
Proc. Nº 023/2023
Ass

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 bula21**	**Versões (VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
03/07/2015	0590405/15-6	10461 – ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2015	0590405/15-6	10461 – ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2015	1° submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VP)	Cartucho contendo frascos com 100 ml, 120 ml, 400 ml e 500 ml. Xarope Sulfato Ferroso 25mg/mL
25/11/2015	1027261/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1027261/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	Apresentação Composição	Bulas para o Paciente (VP)	Cartucho contendo frascos com 100 ml, 120 ml, 400 ml e 500 ml. Xarope Sulfato Ferroso 25mg/mL
05/08/2019	1935990/19-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2019	1935990/19-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2019	Apresentação	Bulas para o Paciente (VP	Retirada de apresentação não comercializada
07/12/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2021	Dizeres Legais	Bula para o Paciente (VP)/Bulas para profissional de saúde (VPS)	Xarope Sulfato Ferroso 25mg/mL frasco com 100 ml.

pharlab

Fls 3514
Proc. Nº 023/2023
Ass

CORTIDEX

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Creme dermatológico

1 mg/g

pharlab 3515
Proc. Nº 023/2023
Ass

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CORTIDEX
acetato de dexametasona

APRESENTAÇÃO
Creme dermatológico 1mg/g é apresentado em embalagens contendo 1 bisnaga com 10g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama do creme dermatológico contém:
acetato de dexametasona.....1 mg
Excipientes q.s.p.....1 g
(cera autoemulsionante não-iônica, petrolato líquido, lanolina anidra, edetato de sódio, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de doenças inflamatórias e pruriginosas (que causam coceira) da pele, incluindo eczemas (lesões das pregas cutâneas, com coceira e secreção), dermatites seborreicas (lesões avermelhadas e úmidas de áreas como face ou pescoço) e neurodermatites (lesões secas e delimitadas da pele).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
CORTIDEX contém como princípio ativo a dexametasona que é um corticosteroide que atua no alívio da coceira e dos sintomas de inflamação. O início do alívio é quase imediato, mas as aplicações devem ser mantidas na frequência e pelo prazo prescrito pelo médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve aplicar CORTIDEX se apresentar tuberculose da pele, varicelas (catapora), infecção por fungo ou herpes simples. Não usar se possuir história de hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da fórmula. Não aplicar no ouvido se houver perfuração na membrana do tímpano. Não usar este medicamento para problemas oculares.
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?
Você somente poderá utilizar CORTIDEX sob orientação médica. No caso de se desenvolverem infecções (por bactérias ou fungos) durante o uso, a aplicação deve ser interrompida até que o estado infeccioso seja controlado por medidas adequadas.

Fls 3516
Proc. Nº 023/2023
Ass

Por razões de segurança, este medicamento só deve ser usado na gravidez se houver acompanhamento médico e os benefícios justificarem os possíveis riscos do tratamento.
Não aplique este medicamento nas mamas antes da amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
A absorção do princípio ativo pode aumentar em casos de uso em grandes áreas da pele ou com o uso de curativos oclusivos (que cobre a área da lesão). Isto pode aumentar a probabilidade de interferência em outros medicamentos, ampliando o risco de complicações no uso de digitálicos (digoxina, digitalina), anticoagulantes (varfarina, heparina), antidiabéticos (glibenclamida, clorpropamida) e diuréticos.
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?

CORTIDEX deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 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 produto: Creme branco, homogêneo e 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.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como aplicar: Limpe cuidadosamente a área afetada antes da aplicação.
Coloque a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realize leves batidas sobre uma superfície plana e aguarde alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre e retire a tampa.
Aplique uma pequena quantidade de CORTIDEX no local afetado, 2 ou 3 vezes por dia. Evite uma aplicação indevidamente vigorosa. Para aplicação no ouvido utilize um aplicador de ponta de algodão, espalhe uma camada de creme, 2 ou 3 vezes ao dia.
A aplicação de curativo oclusivo (fechado) pode ser feita nos pacientes com psoríase (doença da pele) ou em casos resistentes ao tratamento simples.
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 tenha se esquecido de utilizar uma das doses de CORTIDEX, utilize a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da utilização da próxima dose, não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais. Se tiver esquecido diversas doses, solicitamos que informe ao seu médico e siga as orientações dele.
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?

Fls 3517
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab

As reações adversas são raras, mas se acentuam com o uso de curativos oclusivos (que fecham a lesão). As mais comuns são coceira, sensação de queimação, secura e mudanças na cor da pele. Outras queixas são foliculite (inflamação de áreas da pele com pequenas pústulas) infecção secundária e miliária (ou brotoeja). Após aplicação prolongada ao redor dos olhos pode

ocorrer glaucoma (aumento da pressão interna do olho) e catarata (doença que provoca a turvação progressiva do cristalino. O cristalino é a lente que temos dentro do olho).

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 componentes da fórmula não causam toxicidade quando utilizados em proporções adequadas sobre a pele. A aplicação de quantidades elevadas pode favorecer a absorção e levar a alterações hormonais.

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

Registro M.S.: 1.4107.0053

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

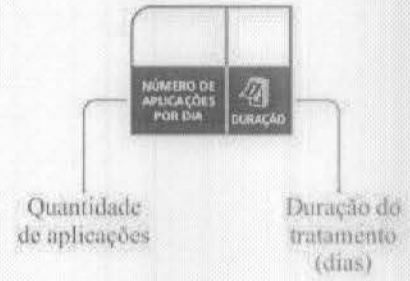
Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fls 3518
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto ao número de aplicações e duração do tratamento.



CORTIDEX

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2022	Não se aplica	**BULA VP:** 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS **BULA VPS:** 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico bisnagas de 10 g
0394158/21-2	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2021	30/01/2021	**BULA VPS** 9- REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Creme dermatológico bisnagas de 10 g
1790273/20-8	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/06/2020	06/06/2020	**BULA VP** DIZERES LEGAIS **BULA VPS** APRESENTAÇÕES 9- REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico bisnagas de 10 g

Fls 3519
Proc. Nº 023/2023
Ass

1291698/17-6	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2017	Não se aplica	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 31/10/2016.	VP/VPS	Creme dermatológico bisnagas de 10 g

Fls 3520
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fls 3521
Proc. Nº 023/2023
Ass

LORATADINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Xarope

1mg/mL

Fls 3522
Proc. Nº 023/2023
Ass

Geolab

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

loratadina

Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope de 1mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 100mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

loratadina.....1mg

Excipientes: propilenoglicol, sacarose, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, glicerol, essência de abacaxi e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Alívio temporário dos sintomas associados com rinite alérgica (por exemplo: febre do feno), como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos; é também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos: rinite alérgica sazonal

Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 10mg

A eficácia da loratadina em pacientes com rinite alérgica sazonal foi avaliada em um estudo multicêntrico de determinação de dose e em vários estudos multicêntricos de eficácia/segurança.

No estudo randomizado e duplo-cego de determinação da dose, os pacientes com rinite alérgica sazonal receberam 10, 20 ou 40mg de loratadina uma vez por dia (1x/dia) durante 14 dias[3]. Embora os efeitos terapêuticos dos três esquemas de dosagem não tenham sido estatisticamente diferentes entre si, cada um deles foi significantemente mais eficiente que o placebo na redução dos sinais e sintomas da rinite alérgica ($p < 0,04$).

Fls 3523
Proc. Nº 023/2023
Ass

Em outros dois estudos randomizados, duplo-cegos e multicêntricos de grande porte, a eficácia da loratadina foi comparada com a da clemastina, terfenadina e placebo[4, 5]. No primeiro desses estudos, a loratadina e a clemastina administradas por via oral na dose de 10mg 1x/dia e 1mg 2x/dia, respectivamente, durante 14 dias, foram significantemente mais eficazes que o placebo na redução dos sintomas de rinite alérgica durante todo o estudo ($p < 0,01$)[4]. Além disso, ao final do período do estudo, a melhora dos sintomas dos pacientes tratados com a loratadina foi maior que aquela dos pacientes tratados com a clemastina, e significantemente maior que aquela dos pacientes que receberam o placebo ($p < 0,01$).

O segundo estudo multicêntrico de 14 dias comparou a eficácia da loratadina 10mg 1x/dia com a terfenadina 60mg 2x/dia e placebo[5]. A análise de *endpoint* mostrou que a redução média no escore de sintomas de pacientes tratados com a loratadina foi significantemente maior que aquela dos pacientes tratados com o placebo ($p = 0,03$). Isso é especialmente digno de nota já que a redução dos sintomas não foi significantemente diferente entre os grupos tratados com terfenadina e placebo. Além do mais, embora a loratadina e a terfenadina tenham sido mais eficazes que o placebo em melhorar os espirros, o prurido nasal e o prurido/queimação nos olhos, a loratadina, mas não a terfenadina, foi significantemente mais eficaz que o placebo no alívio da secreção nasal ($p \leq 0,02$).

Em outros três estudos comparativos, duplo-cegos e multicêntricos, a eficácia da loratadina 10mg 1x/dia foi comparada com a mequitazina 5mg 2x/dia, astemizol 10mg 1x/dia e clemastina 1mg 2x/dia[6, 7]. Os resultados desses estudos clínicos corroboraram com os achados anteriores por terem demonstrado que a loratadina foi tão eficaz quanto os agentes comparativos ativos e mais eficaz que o placebo no tratamento de pacientes com rinite alérgica sazonal.

Essas investigações clínicas demonstram com clareza que a administração de loratadina uma vez por dia reduz eficazmente os sintomas da rinite alérgica sazonal e é tão eficaz quanto outros agentes anti-histamínicos comparativos que exigem uma administração duas vezes por dia.

Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 40mg

Em oito estudos multicêntricos e duplo-cegos, um esquema de dosagem de 40mg 1x/dia foi utilizado para avaliar adicionalmente a eficácia da loratadina em relação à clemastina 1mg 2x/dia, terfenadina 60mg 2x/dia, astemizol 10mg 1x/dia, mequitazina 5mg 2x/dia e ao placebo[8-12, 28-30]. Além disso, um desses estudos comparou a eficácia da loratadina em esquemas de dosagem de 20mg 2x/dia e 40mg 1x/dia[8]. Os resultados desses estudos indicaram que a loratadina na dose de 40mg 1x/dia foi tão eficaz quanto outros agentes comparativos ativos e foi significantemente mais eficaz que o placebo na redução dos sintomas da rinite alérgica sazonal ($p \leq 0,01$). Além do mais, a eficácia da loratadina em um esquema de dosagem de 20mg 2x/dia não foi significantemente diferente daquela do esquema de 40mg 1x/dia. De fato, a comparação da melhora alcançada com o esquema de dosagem de 40mg 1x/dia e 10mg 1x/dia sugere que ambas as dosagens devem produzir efeitos clínicos semelhantes, confirmando, portanto, a ausência de uma dose-resposta significante observada no estudo de determinação de dose.

O início de ação nos pacientes tratados com a loratadina nas doses de 10mg e 40mg 1x/dia foi comparado com astemizol 10mg 1x/dia ou placebo[4, 12]. Em ambos os esquemas de dosagem, 10mg e 40mg 1x/dia, os pacientes tratados com a loratadina apresentaram um alívio dos sintomas significantemente mais cedo que aqueles tratados com astemizol ou placebo ($p < 0,01$). Um alívio parcial dos sintomas nos pacientes tratados com a loratadina foi observado no prazo de quatro horas após o primeiro tratamento.

Fls 3524
Proc. Nº 023/2023
Ass

Rinite alérgica perene

Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 10mg

A eficácia da loratadina em pacientes com rinite alérgica perene foi avaliada em várias investigações clínicas duplo-cegas e multicêntricas[13-17].

Em dois estudos, a eficácia da loratadina 10mg 1x/dia foi comparada com a terfenadina 60mg 2x/dia e placebo[13, 14]. Os resultados de um dos estudos demonstraram reduções comparáveis nos escores dos sintomas totais nos grupos da loratadina e terfenadina[13].Os escores dos sintomas nesses grupos foram significantemente maiores que no grupo do placebo ($p \leq 0,04$). Na análise de *endpoint*, as reduções nos escores dos sintomas totais foram de 51%, 48% e 19% nos grupos da loratadina, terfenadina e placebo, respectivamente.

No segundo estudo, as reduções em relação ao período basal nos escores médios dos sintomas totais para o grupo de tratamento com a loratadina também foram comparáveis àquelas no grupo da terfenadina e clinicamente significativos, bem como numericamente maiores que aquelas no grupo do placebo[14]. As reduções nos escores médios dos sintomas totais durante todo o estudo variaram de 51% a 65% no grupo da terfenadina e de 44% a 58% no grupo tratado com o placebo.

Em outros três estudos, a eficácia da loratadina 10mg 1x/dia foi comparada com a terfenadina 60mg 2x/dia, clemastina 1mg 2x/dia ou placebo para um curso terapêutico de três a seis meses[15-17]. Em dois desses estudos, a loratadina e os comparativos ativos não foram significantemente diferentes nem entre si, nem em relação ao placebo[15,16]. Essa falta de significância foi atribuída a uma elevada resposta do placebo em relação aos tratamentos ativos. Mesmo sem sazonalidade, existem alterações frequentes na prevalência de alérgenos que causam a rinite perene e, portanto, uma alta resposta do placebo poderia ser esperada e representa a remissão dos sintomas por causa da variabilidade da fonte de alérgenos.

O terceiro estudo foi desenhado com um número maior de pacientes que receberam loratadina,com a finalidade de obter dados adicionais de segurança por longo prazo[17]. A loratadina 10mg 1x/dia ou clemastina 1mg 2x/dia foi administrada em pacientes durante seis meses. Os efeitos do tratamento foram estatisticamente comparados com os valores basais.

Os resultados demonstraram que tanto a loratadina como a clemastina foram comparáveis e reduziram significantemente os escores dos sintomas totais em comparação com os escores basais ($p \leq 0,001$).

Em termos globais, os resultados dessas investigações indicam que a administração uma vez por dia de 10mg de loratadina é geralmente mais eficaz que o placebo e comparável à terfenadina e à clemastina, administradas duas vezes por dia, no alívio dos sintomas de rinite alérgica perene.

Urticária crônica e outras dermatoses alérgicas

Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 10mg

A eficácia da loratadina em pacientes com urticária idiopática crônica e outras afecções dermatológicas alérgicas foi avaliada durante até 28 dias em estudos clínicos multicêntricos e duplo-cegos[18-21].

Em um desses estudos, 10mg de loratadina 1x/dia foi significantemente mais eficaz que o placebo, conforme indicado pela melhora nos escores dos sintomas totais, nos pacientes com urticária crônica ($p < 0,01$). Esses resultados foram substanciados pela avaliação feita pelos médicos, que também revelou que os comprimidos de loratadina eram significantemente mais eficazes que o placebo ($p < 0,01$)[18].

Fls 3525
Proc. Nº 023/2023
Ass

Em outro estudo, a eficácia da loratadina 10mg 1x/dia foi comparada com a terfenadina 60mg 2x/dia e placebo em pacientes com urticária crônica. No 7º dia, a melhora nos escores dos sintomas foi maior para os grupos de tratamento com a loratadina (50%) e terfenadina (30%) que para o grupo tratado com placebo (12%). Na análise de *endpoint*, as reduções médias nos escores dos sintomas nos pacientes tratados com loratadina e com terfenadina, de 55% e 37% respectivamente, foram significantemente maiores que nos pacientes tratados com placebo, 18% ($p < 0,01$)[19].

Em um terceiro estudo comparativo em pacientes com urticária crônica, as reduções médias nos escores dos sintomas totais para loratadina e terfenadina variaram aproximadamente de 50% a 55%, tanto no 7º dia quanto no *endpoint*[20].

Em mais um outro estudo clínico, a eficácia da loratadina 10mg 1x/dia foi comparada com aquela da terfenadina 60mg 2x/dia em pacientes com transtornos cutâneos alérgicos crônicos. Ambos os agentes terapêuticos apresentaram eficácia comparável e reduziram significantemente os escores dos sintomas em relação aos escores basais ($p < 0,01$)[21].

Os resultados desses estudos clínicos demonstram que a administração 1x/dia de loratadina alivia eficazmente os sinais e sintomas de urticária crônica e outras dermatoses alérgicas crônicas. Além disso, uma única dose 1x/dia de loratadina é tão eficaz quanto a terfenadina, que exige administração 2x/dia.

Estudos clínicos pediátricos: rinite alérgica sazonal e transtornos cutâneos alérgicos crônicos

A eficácia da loratadina em uma formulação xarope foi avaliada em crianças com rinite alérgica sazonal ou com transtornos cutâneos alérgicos crônicos [22-27].

Um estudo de rinite alérgica sazonal de 14 dias em pacientes com 3 a 6 anos de idade comparou a eficácia da loratadina xarope a terfenadina em suspensão. Os pacientes tratados com loratadina foram designados de acordo com o peso corporal a receber 5 ou 10mg 1x/dia. Todos os pacientes no grupo de tratamento com a terfenadina receberam 15mg 2x/dia[22]. Os resultados demonstraram que tanto a loratadina como a terfenadina reduziram significantemente ($p < 0,05$) os escores dos sintomas totais em comparação com os escores basais em todas as visitas de avaliação. Além disso, no *endpoint*, não houve diferenças significantes entre os grupos de tratamento comparativo. As reduções nos escores médios dos sintomas totais para os dois grupos de tratamento foram de 73%.

Com base na avaliação da resposta terapêutica feita pelo médico, os pacientes tratados com loratadina e terfenadina exibiram uma resposta favorável ao tratamento. Durante o curso do estudo o número de pacientes com resposta terapêutica boa ou excelente aumentou nos dois grupos de tratamento. No *endpoint*, 82% e 60% dos pacientes tratados com loratadina e terfenadina, respectivamente, apresentaram uma resposta boa ou excelente ao tratamento.

Em outro estudo de 14 dias, a eficácia da loratadina xarope foi comparada com a do maleato de clorfeniramina xarope ou placebo em crianças de 6 a 12 anos de idade com rinite alérgica sazonal[23]. Os pacientes foram designados de acordo com o peso corporal a receber loratadina nas doses de 5 ou 10mg 1x/dia, maleato de clorfeniramina nas doses de 2 ou 4mg três vezes por dia (3x/dia) ou placebo. Depois de três dias de tratamento, as reduções nos escores médios dos sintomas em relação aos valores basais nos grupos de tratamento com loratadina e clorfeniramina foram significantemente maiores ($p \leq 0,05$) que no grupo placebo. As reduções nos escores dos sintomas totais entre os grupos de tratamento da loratadina e clorfeniramina não foram significantemente diferentes. No *endpoint*, as reduções em relação aos valores basais nos grupos de tratamento com loratadina e clorfeniramina foram numericamente maiores, mas não significantemente diferentes ($p > 0,05$) daquelas do grupo do placebo. Novamente, os tratamentos ativos não foram estatisticamente diferentes entre si. A falta de significância estatística

Fls 3526
Proc. Nº 023/2023
Ass

em relação ao placebo não foi atribuída a uma diminuição na eficácia dos agentes ativos, mas a uma maior resposta do placebo no *endpoint*. As diminuições em relação aos valores basais nos escores médios dos sintomas no *endpoint* foram de 27%, 30% e 24% nos grupos loratadina, clorfeniramina e placebo, respectivamente.

A avaliação feita pelo médico indicou que no 4º dia os pacientes tratados com loratadina e clorfeniramina apresentaram uma resposta terapêutica mais favorável que os que receberam placebo. Nesse ponto de avaliação, 21% e 25% dos pacientes tratados com loratadina e clorfeniramina, respectivamente, demonstraram uma boa ou excelente resposta ao tratamento, em comparação com 11% dos pacientes tratados com placebo. No *endpoint*, 31% dos pacientes tratados com loratadina, 36% daqueles tratados com maleato de clorfeniramina e 28% dos pacientes que receberam placebo apresentaram uma boa ou excelente resposta ao tratamento. Uma vez mais, a falta de significância nos resultados não foi atribuída a uma diminuição na eficácia dos agentes ativos, mas a um aumento considerável na resposta do placebo.

Um terceiro estudo de rinite alérgica sazonal de 14 dias também comparou a eficácia da loratadina xarope, maleato de clorfeniramina xarope e placebo nos pacientes com 6 a 12 anos de idade [24]. A dose, calculada de acordo com o peso corporal, foi de 5 ou 10mg 1x/dia de loratadina, 2 ou 4mg 3x/dia de clorfeniramina ou placebo. Por causa das diferenças no desenho do estudo, a gravidade dos sintomas exigida para a inclusão foi menor que aquela exigida para outros estudos clínicos. Consequentemente, os escores dos sintomas basais para os pacientes neste estudo foram relativamente baixos em comparação com os de outros estudos clínicos.

De uma maneira geral, os dois tratamentos ativos foram numericamente superiores ao placebo na redução dos sinais e sintomas de rinite alérgica sazonal. Na maioria dos casos, nem os resultados da loratadina nem da clorfeniramina foram estatisticamente diferentes daqueles do placebo, nem diferentes entre si. A falta de significância estatística em relação ao placebo é atribuída a uma alta resposta ao placebo durante todo o estudo e aos baixos escores dos sintomas no período basal. No *endpoint*, as reduções nos escores médios dos sintomas foram de 36%, 41% e 30% nos grupos de tratamento da loratadina, clorfeniramina e placebo, respectivamente.

Com base na avaliação da resposta terapêutica feita pelo médico, os pacientes tratados com a loratadina e clorfeniramina revelaram uma resposta mais favorável ao tratamento que aqueles que receberam placebo. No *endpoint*, 49% dos pacientes tratados com loratadina e 53% daqueles tratados com clorfeniramina apresentaram boa ou excelente resposta em comparação com 34% dos pacientes que receberam o placebo.

Foi realizada uma análise adicional para pacientes que tinham sido incluídos no estudo com sintomas mais graves (um maior escore de sintomas totais no período basal). Essa análise produziu resultados mais tipicamente observados com a loratadina e clorfeniramina em adultos. Nesse subgrupo de pacientes, ambos os tratamentos ativos foram mais eficazes que o placebo. No *endpoint*, a redução nos escores dos sintomas foi de 53%, 39% e 34% nos grupos loratadina, clorfeniramina e placebo, respectivamente.

Três estudos de desenho semelhante compararam a eficácia da loratadina xarope com aquela da terfenadina em suspensão em pacientes com 2 a 12 anos de idade com sinais e sintomas de transtornos cutâneos alérgicos [25-27]. Aproximadamente 70% dos pacientes avaliáveis quanto à eficácia apresentaram diagnóstico de dermatite atópica. Os outros 30% apresentaram uma variedade de transtornos cutâneos, inclusive urticária, prurido, eczema numular, prurido actínico e disidrose. Em todos os estudos, os pacientes tratados com loratadina receberam 5 ou 10mg 1x/dia de acordo com seu peso. Em dois estudos, os pacientes tratados com terfenadina que tinham menos de 6 anos de idade receberam 15mg 2x/dia, ao passo que aqueles com

3527
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

seis anos de idade ou mais receberam 30mg 2x/dia[26,27]. Em um estudo que avaliou pacientes que tinham 2 a 6 anos de idade, a dose de terfenadina administrada foi de 30mg 2x/dia[25].

Os resultados desses três estudos demonstraram que tanto a loratadina como a terfenadina reduziram significantemente ($p < 0,01$) os sinais e sintomas de transtornos cutâneos alérgicos quando comparados com os valores basais. Ambos os tratamentos ativos foram igualmente eficazes. As análises no *endpoint* mostraram que as diminuições nos escores médios dos sintomas totais variaram de 41% a 68% nos grupos de tratamento com loratadina e de 41% a 54% nos grupos da terfenadina.

De acordo com a avaliação da resposta terapêutica feita pelo médico, 44% a 80% dos pacientes tratados com loratadina e 46% a 78% com terfenadina atingiram um alívio acentuado ou total dos sinais e sintomas.

Avaliação de segurança

Os resultados de três estudos de farmacologia clínica de dose única indicam que a loratadina, em doses variando de 10 a 160mg, foi segura e bem tolerada nos voluntários saudáveis[1, 2, 31]. Cefaleia foi a reação adversa mais frequentemente relatada, ocorrendo aproximadamente na mesma frequência que no grupo do placebo. Sedação foi relatada em 2% a 6% dos indivíduos que receberam as dosagens maiores de loratadina (40, 80 e 160mg), em 6% dos indivíduos no grupo do placebo e em 13% daqueles que receberam o anti-histamínico sedativo maleato de clorfeniramina. Além do mais, nos estudos de doses múltiplas (10, 20 e 40mg 2x/dia durante 28 dias), 8% dos indivíduos em um único grupo de esquema de dosagem de loratadina relataram sedação em comparação com 8% e 67% nos grupos do placebo e da clorfeniramina, respectivamente [2,32].

Em estudos clínicos comparativos, o perfil de sedação de 10 mg de loratadina 10 mg uma vez ao dia é comparável ao do placebo. Em estudos com comprimidos de loratadina em doses 2 a 4 vezes superiores à dose recomendada de 10 mg, foi observado um aumento da incidência de sonolência relacionado com a dose [34]. Em um estudo, no qual os comprimidos de loratadina foram administrados em 4 vezes a dose clínica por 90 dias, nenhum aumento clinicamente significativo do QTc observado nos ECGs.[33]

Em um estudo de segurança de longo prazo com voluntários normais do sexo masculino que receberam 40mg de loratadina 1x/dia durante 13 semanas, a tolerância foi boa e não houve alterações clínicas fora do comum nos valores de testes laboratoriais, eletrocardiograma ou exames físicos. Ao contrário de outros agentes catiônicos anfifílicos, a loratadina não induziu fosfolipidose e as únicas reações adversas relacionadas à droga relatadas foram soluços e cefaleia[32].

Um perfil farmacocinético semelhante foi demonstrado em pacientes de 1 a 2 anos de idade que receberam dose única de loratadina xarope contendo 2,5mg de loratadina, em comparação com crianças mais velhas e adultos que receberam a dose recomendada apropriada de loratadina xarope.

Perfil de segurança com esquema de dosagem de 10mg:

Nos estudos clínicos que utilizaram um esquema de dosagem da loratadina 10mg 1x/dia em pacientes adultos com rinite alérgica sazonal, as reações adversas mais frequentemente relatadas foram fadiga (6%), sedação (5%), cefaleia (3%) e boca seca (3%). Essas reações, entretanto, também ocorreram nos grupos placebo e dos comparativos, aproximadamente na mesma frequência. Todas as outras reações adversas relatadas ocorreram em 2% ou menos dos pacientes [4-7].

Referências bibliográficas:

1 - Batenhorst, R.L. et al: Pharmacologic Evaluation of Loratadine (SCH 29851), Chlorpheniramine and Placebo. European Journal of Clinical Pharmacology 31:247-250, 1986. (C83-033).

3528
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

2 - Roman, I.J. et al: Suppression of Histamine-Induced Wheal Response by Loratadine (SCH 29851) Over 28-Days in Man. Annals of Allergy 57:253-256, 1986. (C83-100).

3 – Slavin, R. G. et al: Study of the Effect of SCH 29851 (10, 20 and 40 mg OD) Versus Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C84-008).

4 - Dockhorn, R.J. et al: Safety and Efficacy of Loratadine (SCH 29851) a New Non-Sedating Antihistamine in Seasonal Allergic Rhinitis. Annals of Allergy 58:407-411, 1987. (C84-111).

5 - Gutkowski, A. et al: Study of the Effect of SCH 29851 10 mg OD Versus Terfenadine 60 mg BID and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985.(I84-317).

6 - Michel, R.B. and Sabbah, A.: Study of the Effect of SCH 29851 10 mg OD Versus Mequitazine 5 mg BID and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical ResearchDivision, Kenilworth, N.J., 1985.(I85-207).

7 - Meiniche, K. et al: Study of the Effect of SCH 29851 10 mg OD Versus Astemizole 10 mg QD and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical ResearchDivision, Kenilworth, N.J., 1985.(I85-209).

8 – Bruttmann, G. and Pedrali, P.: Loratadine (Sch 29851 40 mg OD Versus Terfenadine 60 mg BID in Treatment of Seasonal Allergic Rhinitis. Journal of International Medical Research 15:63-70, 1987 (I848- 206).

9 - Gutkowski, A. et al: Study of the Effect of SCH 29851 10 mg OD Versus Terfenadine 60 mg BID and Placebo in Ragweed-Sensitive Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-305).

10 – Ohman, J.L. et al:Study of the Effect of SCH 29851 (40 mg OD and 20 mg BID) Versus Clemastic 1 mg BID and Placebo in Ragweed-Sensitive Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C84-069).

11 – Schindl, P.R. et al: Study of the Effect of SCH 29851 (10, 20, and 40 mg OD) Versus Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-205).

12 – Kutwak, A. et al: Study of the Effect of SCH 29851 40 mg OD Versus Astemizole 10 mg OD in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-111/118).

13 - Bruttman, G. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1986.(I85-114).

14 - Raimondo, N.H. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1986.(I85-114).

15 - Clement, P. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985.(I85-217).

16 - Middleton, E. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1984.(C84-101).

17 - Berkowitz, R.B. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985.(C85-060).

18 - Bernstein, D.I. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in the Management of Idiopathic Chronic Urticaria. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985.(C86-044).

Fls 3529
Proc. Nº 023/2023
Ass

19 - Paul, E. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in the Management of Idiopathic Chronic Urticaria. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985.(I85-216, I85-219).

20 - Herbert, J. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in the Management of Idiopathic Chronic Urticaria. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985.(I85-310).

21 - Saraceno, E.B. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in the Management of Chronic Allergic Skin Disorders. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985.(I85-115).

22 - Molkhou, P. et al: Efficacy and Safety of Loratadine Syrup vs. Terfenadine Suspension in Seasonal Allergic Rhinitis Patients Three to Six Years of Age. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990.(I88-228).

23 - Dockhorn, R.H. et al: The Safety and Efficacy of Loratadine Syrup in Children Six to 12 Years of Age with Seasonal Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth,N.J., 1990. (C88-005).

24 - Buckley, R.H. et al: The Safety and Efficacy of Loratadine Syrup in Children Six to 12 Years of Age with Seasonal Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J.,1990. (C87-047).

25 - Stringa, S. et al: The Safety and Efficacy of Loratadine Syrup in Children Two to Six Years of Age with Chronic Allergic Skin Disorders. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth,N.J., 1990. (I87-109).

26 - Vareltzides, A. et al: Single-Blind Study of the Efficacy and Safety of Loratadine Pediatric Syrup (5 and 10mg OD) vs. Terfenadine in Chronic Allergic Skin Disease Patients Six to 12 Years Old. Schering-PloughCorporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990.(I88-227).

27 - Martin, J.P.: Randomized, Parallel-Group Comparison of the Efficacy and Safety of Loratadine in Patients Three to 12 Years of Age with Chronic Allergic Skin Disorders. Schering-Plough Corporation, ClinicalResearch Division, Kenilworth, N.J., 1990.(M87-768A).

28 – Kunkel, G. et al: Sutdy of the Effect of SCH 29851 40 mg OD Versus Astemizole 10 mg OD and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I884-232).

29 – Bruttmann, G. et al: Study of the Effect of SCH 29851 40 mg OD Versus Mequitazine 5 mg BID and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-212/I85-206).

30 – Etholm, B. et al: Study of the Effect of SCH 29851 in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-218).

31 – Hannigan, J.J. et al: Rising Single Dose Safety and Tolerance of SCH 29851 in Normal Volunteers, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C82-104).

32 – Herron, J.M. and Kisicki, J.C.: Long-Term Safety and Tolerance of SCH 29851 in Normal Male Volunteers, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C85-003).

33 – Loratadine IB 2015.

34 – US NDA 19658 and supplemmets 1986a.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A **loratadina** é um anti-histamínico tricíclico potente, de ação prolongada, com atividade seletiva e antagônica nos receptores H_1 periféricos.

Fls 3530
Proc. Nº 023/2023
Ass

A **loratadina** é rapidamente absorvida no tubo digestivo, após a ingestão oral e sofre um extenso metabolismo de primeira passagem, principalmente pela CYP3A4 e CYP2D6. A **loratadina e DL** (descarboetoxiloratadina) tem concentrações plasmáticas máximas (Tmax) entre 1 a 1,5 horas e 1,5 a 3,7 horas após a administração, respectivamente e a meia vida de loratadina é de 17 a 24 horas. Em indivíduos normais, a meia vida de distribuição plasmática de loratadina e do metabólito ativo são de 1 e 2 horas, respectivamente. A loratadina é metabolizada no fígado, de forma intensa, em descarboetoxiloratadina, que é o metabólito ativo. Sua ligação às proteínas plasmáticas é de 97% a 99%, e a do metabólito ativo é de 73% a 76%.

A insuficiência renal não modifica de forma significativa a farmacocinética da **loratadina.**

Em caso de insuficiência hepática, há modificação dos parâmetros farmacocinéticos; a dose da **loratadina** deve ser diminuída. Nos pacientes idosos, não há necessidade de alteração da dose, pois os parâmetros farmacocinéticos não se modificam de forma significativa.

Estudos de farmacologia clínica

Supressão de pápulas cutâneas induzidas pela histamina

A atividade anti-histamínica e o perfil de dose-resposta da loratadina foram avaliados em estudos de farmacologia clínica utilizando um modelo de supressão de pápulas cutâneas induzidas pela histamina.

Dois estudos randomizados e cegos avaliaram os efeitos de supressão de pápulas da loratadina em doses orais únicas que variaram de 10 a 160mg. Nessas doses, a loratadina demonstrou um rápido início de ação; a supressão das pápulas ocorreu em um prazo de uma hora do tratamento. Além disso, todas as doses foram significantemente mais eficazes que o placebo na supressão da formação de pápulas cutâneas induzidas pela histamina ($p = 0,001$).

Em um terceiro estudo randomizado e duplo-cego, os efeitos supressores da loratadina sobre a formação de pápulas induzidas pela histamina foram medidos em doses que variaram de 10 a 40mg administradas por via oral, duas vezes por dia (2x/dia) durante 28 dias. A supressão de pápulas foi observada em um prazo de duas horas após a primeira dose de cada tratamento e permaneceu constante durante todo o período de estudo (28 dias). Além disso, todos os três esquemas de dosagem foram significantemente mais eficazes que o placebo na supressão da formação de pápulas ($p < 0,05$); os efeitos de supressão estavam relacionados à dose.

Um estudo randomizado, cruzado tridirecional em pacientes pediátricos comparou a atividade da loratadina xarope, terfenadina suspensão e placebo na redução de pápulas e eritemas induzidos pela histamina. Nesse estudo, doses únicas de 10mg de loratadina xarope e de 60mg de terfenadina suspensão foram comparáveis na redução das pápulas e eritemas induzidos pela histamina e ambos os tratamentos foram significantemente mais eficazes que o placebo.

Farmacocinética clínica

No ser humano, a disposição farmacocinética e metabólica da loratadina com ^{3}H e ^{14}C foi investigada em voluntários normais saudáveis, após doses orais únicas. O perfil farmacocinético da loratadina e do seu metabólito ativo (porém menos relevante), a descarboetoxiloratadina, foram avaliados após doses únicas e múltiplas administradas em voluntários saudáveis, voluntários geriátricos saudáveis e em voluntários com comprometimento renal ou hepático. Além disso, foram determinadas as proporcionalidades de dose, biodisponibilidade, extensão da excreção em leite de mulheres em lactação, efeito da alimentação sobre a absorção e a ligação da loratadina às proteínas plasmáticas.

A via metabólica da loratadina no ser humano é qualitativamente semelhante àquela nos animais. Após uma administração oral, a loratadina é bem absorvida e quase totalmente metabolizada.

Fls 3531
Proc. Nº 023/2023
Ass

Em indivíduos adultos normais, as meias-vidas médias de eliminação foram de 8,4 horas (variando de 3 a 30 horas) para a loratadina e de 28 horas (variando de 8,8 a 92 horas) para a descarboetoxiloratadina, o principal metabólito ativo. Em quase todos os pacientes, a exposição (AUC) ao metabólito foi maior que ao composto original.

Aproximadamente 40% da dose são excretados na urina e 42% nas fezes durante um período de 10 dias e principalmente na forma de metabólitos conjugados. Aproximadamente 27% da dose são eliminados na urina durante as primeiras 24 horas.

Os resultados dos estudos de ligação a proteínas plasmáticas revelaram que a loratadina está altamente ligada às proteínas plasmáticas humanas (97% a 99%); a descarboetoxiloratadina está moderadamente ligada (73% a 76%).

Em indivíduos idosos (66 a 78 anos de idade) a AUC e o pico dos níveis plasmáticos (Cmáx) da loratadina e do seu metabólito foram aproximadamente 50% maiores que nos indivíduos mais jovens.

Em pacientes com comprometimento renal crônico (depuração de creatinina menor que 30mL/min), tanto a AUC quanto o pico dos níveis plasmáticos (Cmáx) aumentaram em média aproximadamente 73% para a loratadina e 120% para o metabólito, em comparação com as AUCs e os picos de níveis plasmáticos (Cmáx) de pacientes com função renal normal. As meias-vidas médias de eliminação da loratadina (7,6 horas) e do seu metabólito (23,9 horas) não foram significantemente diferentes daquelas observadas em indivíduos normais. A hemodiálise não apresenta efeito sobre a farmacocinética da loratadina ou de seu metabólito em indivíduos com comprometimento renal crônico.

Em pacientes com doença hepática alcoólica crônica a AUC e o pico dos níveis plasmáticos (Cmáx) da loratadina foram o dobro, ao passo que o perfil farmacocinético do metabólito ativo não foi significantemente alterado em relação àquele de pacientes com função hepática normal. As meias-vidas de eliminação da loratadina e do seu metabólito foram de 24 horas e 37 horas, respectivamente, e aumentaram com a maior gravidade da doença hepática.

No ser humano, o parâmetro de biodisponibilidade da loratadina e descarboetoxiloratadina é proporcional à dose. Os estudos de biodisponibilidade demonstraram a bioequivalência da loratadina administrada por via oral em forma de cápsula, comprimido, suspensão, solução e xarope.

A ingestão concomitante de alimento com a loratadina pode retardar ligeiramente a absorção (em aproximadamente uma hora), mas sem afetar significantemente a AUC. Do mesmo modo, o efeito clínico não é significantemente influenciado.

A loratadina e a descarboetoxiloratadina são eliminadas no leite de mulheres em lactação, com as concentrações sendo semelhantes às plasmáticas. Cerca de 48 horas após a administração, somente 0,029% da dose de loratadina é eliminada no leite na forma de descarboetoxiloratadina e loratadina sem alteração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Os estudos de interação só foram realizados em adultos. Pacientes com hepatopatia grave devem iniciar o tratamento com doses baixas de loratadina, uma vez que podem ter uma depuração reduzida de loratadina; uma dose inicial de 10 mL em dias

Fls 3532
Proc. Nº 023/2023
Ass

alternados é recomendada em adultos e crianças com peso acima de 30 Kg e 5mL (5mg) para crianças com peso inferior a 30Kg.

Uso durante a gravidez e lactação

Categoria B.

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

Não está estabelecido se o uso da **loratadina** pode acarretar riscos durante a gravidez ou lactação.

Apesar dos dados de exposição limitados dentro do programa de ensaios clínicos, uma grande quantidade de dados sobre mulheres grávidas (em mais de 1000 desfechos expostos) indica ausência de malformação, toxicidade fetal/neonatal de loratadina. Estudos em animais não indicam, direta ou indiretamente, efeitos nocivos no que diz respeito a toxicidade reprodutiva. Como uma medida de precaução, é preferível evitar o uso de loratadina 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.

Pacientes idosos

Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrente da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos demais adultos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas

Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Atenção: A loratadina contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

A loratadina não contém corantes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando administrado concomitantemente com álcool, a **loratadina** não exerce efeitos potencializadores, como foi demonstrado por avaliações em estudos de desempenho psicomotor.

Aumento das concentrações plasmáticas de loratadina tem sido relatado em estudos clínicos controlados, após o uso concomitante com cetoconazol, eritromicina (inibidores da CYP 3A4) ou cimetidina (inibidores da CYP 3A4 e CYP 2D6), porém, sem alterações clinicamente significativas (incluindo eletrocardiográficas). Outros medicamentos conhecidamente inibidores do metabolismo hepático devem ser coadministrados com cautela, até que estudos definitivos de interação possam ser completados.

Alterações em exames laboratoriais

O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas e, portanto, indicativas de reatividade dérmica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Fls 3533
Proc. Nº 023/2023
Ass

A **loratadina** deve ser mantida em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegida da luz e umidade.

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 físicas e organolépticas:

A **loratadina** apresenta-se na forma de xarope límpido, incolor, isento de partículas e odor de abacaxi.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 12 anos: 10mL (10mg) da **loratadina** uma vez por dia. Não administrar mais de 10mL em 24 horas.

Crianças de 2 a 12 anos:

Peso corporal abaixo de 30Kg: 5mL (5mg) da **loratadina** uma vez por dia. Não administrar mais de 5mL em 24 horas.

Peso corporal acima de 30Kg: 10mL (10mg) da **loratadina** uma vez por dia. Não administrar mais de 10mL em 24 horas.

No caso de esquecimento de alguma dose, oriente seu paciente a tomar a medicação assim que possível e a manter o mesmo horário da tomada do medicamento pelo restante do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A **loratadina** não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizados na dose recomendada de 10mg diários.

As reações adversas relatadas comumente incluem fadiga, cefaleia, sonolência, boca seca, transtornos gastrintestinais como náuseas e gastrite e também manifestações alérgicas cutâneas (exantema ou *rash*).

Durante a comercialização de loratadina xarope, foram relatadas raramente as seguintes reações adversas: alopecia, anafilaxia (incluindo angioedema), função hepática alterada, taquicardia, palpitações, tontura e convulsão.

Da mesma forma, a incidência de reações adversas com loratadina xarope tem sido comparável à do placebo. Em estudos clínicos pediátricos controlados, a incidência de cefaleia, sedação, nervosismo, relacionada ao tratamento, foi similar à do placebo, além do que tais eventos foram raramente relatados.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A ingestão de loratadina acima da dose recomendada aumenta os riscos de sintomas anticolinérgicos.

Sonolência, taquicardia e cefaleia têm sido relatadas com doses excessivas. Uma única ingestão de 160mg de loratadina não produziu efeitos adversos. Em caso de superdose, o tratamento, que deverá ser imediatamente iniciado, é sintomático e coadjuvante.

Fls 3534
Proc. Nº 023/2023
Ass

Tratamento – O paciente deverá ser induzido ao vômito, ainda que tenha ocorrido êmese espontânea. O vômito induzido farmacologicamente pela administração de xarope de ipecacuanha é o método preferido. Entretanto, não deverão ser induzidos ao vômito pacientes com diminuição do nível de consciência. A ação da ipecacuanha é facilitada com atividade física e administração de 240 a 360 mililitros de água. Caso não ocorra êmese nos 15 minutos seguintes à administração de ipecacuanha, a dose deverá ser repetida. Deverão ser tomadas precauções contra a aspiração, principalmente em crianças. Após a êmese, pode-se tentar evitar a absorção do restante do fármaco que ainda estiver no estômago, com a ajuda de carvão ativado administrado sob a forma de suspensão em água. Caso o vômito não tenha sido obtido, ou esteja contraindicado, deverá ser realizada lavagem gástrica. Neste caso o agente preferido em crianças é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água corrente; entretanto, antes de proceder-se à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para os intestinos por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. A loratadina não é significativamente depurada por hemodiálise e não se sabe se é eliminada por dialise peritoneal.

Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deve permanecer sob observação clínica.

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.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0049

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/10/2019.

MATERIAL RECICLÁVEL

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 expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2013	0582247/13-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2013	0582247/13-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2013	Versão Inicial	VPS	1MG/ML XPE CX FR VD AMB X 100ML + COP DOS
06/08/2014	0640782/14-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	0640782/14-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	9. Reações Adversas	VPS	1MG/ML XPE CX FR VD AMB X 100ML + COP DOS
29/10/14	0969202/14-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/14	0969202/14-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/14	9. Reações Adversas	VPS	1MG/ML XPE CX FR VD AMB X 100ML + COP DOS
28/06/2018	0519195/18-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2018	0519195/18-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2018	Dizeres Legais	VPS	1MG/ML XPE CX FR VD AMB X 100ML + COP DOS

Fls 3535
Proc. Nº 023/2023
Ass

20/12/2018	1197079/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2018	1197079/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2018	4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 10. Superdose	VPS	1MG/ML XPE CX FR VD AMB X 100ML + COP DOS
21/08/2019	2021548/19-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2019	2021548/19-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2019	2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas	VPS	1MG/ML XPE CX FR VD AMB X 100ML + COP DOS
14/11/2019	---	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	1MG/ML XPE CX FR VD AMB X 100ML + COP DOS

Fls 3536
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab

Fls 3537
Proc. Nº 023/2023
Ass

LABCAÍNA GELEIA 2%

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Geleia

20 mg/g

Fls 3538
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LABCAÍNA GELEIA 2%
cloridrato de lidocaína

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Geleia estéril 20 mg/g em embalagem com 1 bisnaga contendo 30 g.

VIA URETRAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS (vide POSOLOGIA)

COMPOSIÇÃO
Cada grama de geleia contém:
cloridrato de lidocaína ..... 20 mg*
*equivalente a 16,26 mg de lidocaína
Excipientes q.s.p. .....1 g
(hipromelose, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
LABCAÍNA geleia 2% é indicada como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
LABCAÍNA geleia 2% é um anestésico local de superfície e lubrificante que causa uma perda temporária de sensibilidade na área onde é aplicada.
Geralmente o início de ação é rápido (dentro de 5 minutos) dependendo da área de aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar LABCAÍNA geleia 2% se tiver alergia à lidocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.
LABCAÍNA geleia 2% não deve ser utilizada em pacientes com sensibilidade aumentada ao metil ou propilparabeno ou ao seu metabólito, o ácido paraminobenzóico (PABA). Formulações de lidocaína contendo parabenos devem ser evitadas em pacientes alérgicos ao anestésico local éster ou ao seu metabólito PABA.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Doses excessivas de lidocaína ou pequenos intervalos entre as doses podem resultar em níveis plasmáticos altos de lidocaína e reações adversas graves. Os pacientes devem seguir estritamente à posologia indicada pelo médico.
LABCAÍNA geleia 2% deve ser usada com cuidado se a mucosa estiver traumatizada no local da aplicação, em casos de sepse (infecção geral grave do organismo, causada por bactérias) ou choque grave, problemas no coração, fígado ou

3539
Fls
Proc. Nº 023/2023
pharlab
Ass

rins, epilepsia, pacientes idosos e pacientes debilitados.

LABCAÍNA geleia 2% é possivelmente um desencadeador de porfiria e deve ser somente prescrito à pacientes com porfiria aguda em indicações fortes ou urgentes. Precauções apropriadas devem ser tomadas para todos pacientes porfíricos.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: dependendo da dose do anestésico local, pode haver um efeito muito leve na função mental e pode prejudicar temporariamente a locomoção e coordenação.

Interações medicamentosas

LABCAÍNA geleia 2% deve ser utilizada com cuidado se você estiver utilizando os seguintes medicamentos: agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais, medicamentos antiarrítmicos classe III (por exemplo amiodarona), cimetidina e betabloqueadores.

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 LABCAÍNA geleia 2% em temperatura ambiente (15 a 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.

Como a geleia é estéril, deve ser utilizada apenas uma vez.

Características físicas: geleia transparente 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?

LABCAÍNA geleia 2% deve ser administrada por via uretral.

A dose necessária de LABCAÍNA geleia 2% a ser usada deve ser calculada pelo seu médico.

LABCAÍNA geleia 2% proporciona anestesia imediata e profunda das mucosas, fornecendo anestesia efetiva de longa duração (aproximadamente 20 - 30 minutos). A anestesia geralmente ocorre rapidamente (dentro de 5 minutos dependendo da área de aplicação).

Como qualquer anestésico local, a segurança e eficácia da lidocaína dependem da dose apropriada, da técnica correta, precauções adequadas e facilidade para emergências.

As seguintes recomendações de dose devem ser consideradas como um guia. A experiência do clínico e conhecimento do estado físico do paciente são importantes para calcular a dose necessária.

As concentrações plasmáticas de lidocaína após a instilação da geleia na uretra intacta e bexiga, em doses de até 800 mg, são razoavelmente baixas e inferiores aos níveis tóxicos.

Em pacientes idosos, pacientes debilitados, pacientes com doenças agudas ou pacientes com sepse, deve- se adequar as doses de acordo com a idade, peso e condição física.

Em crianças com idade entre 5 a 12 anos, a dose não deve exceder 6 mg/kg.

Fls 3540
pharlab
Proc. Nº 023/2023
Ass

Crianças com mais de 12 anos de idade podem receber doses proporcionais ao seu peso e idade. Não se deve administrar mais do que quatro doses em um período de 24 horas.

Uretra Masculina

A geleia deve ser instilada lentamente até que o paciente tenha a sensação de tensão ou até ter usado quase a metade do conteúdo do tubo. Aplica-se, então, uma pinça peniana por alguns minutos, após o qual o restante da geleia pode ser instilado. A anestesia é suficiente para cateterismos.

Quando a anestesia é especialmente importante, por exemplo, durante sondagem ou cistoscopia, pode-se instilar o restante da geleia, pedindo ao paciente que se esforce como se fosse urinar. A geleia passará à uretra posterior. Aplica-se uma pinça peniana e espera-se por 5 - 10 minutos.

Um pouco de geleia pode ser aplicada na sonda ou no cistoscópio servindo como lubrificante.

Uretra Feminina

Instilar 3-5 g da geleia. Para obter-se a anestesia adequada, deve-se aguardar alguns minutos para realizar o exame.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas por ordem decrescente de gravidade:

1. Toxicidade sistêmica aguda:

A lidocaína pode causar efeitos tóxicos agudos se altos níveis sistêmicos ocorrerem devido à rápida absorção ou superdose (ver item **8. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?**).

As reações adversas sistêmicas são raras e podem resultar de níveis sanguíneos elevados devido à dosagem excessiva, à rápida absorção, à hipersensibilidade, idiossincrasia (características próprias do paciente) ou reduzida tolerância do mesmo.

As reações podem ser:

- Reações do Sistema Nervoso Central, as quais incluem: nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e, possivelmente, parada respiratória.
- Reações cardiovasculares, as quais incluem: hipotensão (queda da pressão arterial), depressão miocárdica (diminuição da contração ou da força de contração do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração) e, possivelmente, parada cardíaca.

2. Reações alérgicas:

Reações alérgicas (nos casos mais graves, choque anafilático) aos anestésicos locais do tipo amida são raras (< 0,1%). Outros constituintes da geleia, por exemplo, metilparabeno e propilparabeno também podem causar este tipo de reação.

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.

Fls 3541
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Em caso de uso de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita pelo seu médico, você deve contatá-lo imediatamente.

A lidocaína pode causar toxicidade sistêmica aguda se ocorrerem níveis sistêmicos elevados devido à rápida absorção ou superdosagem (ver item **7. Quais os males que este medicamento pode me causar?**). Pode ocorrer dormência dos lábios e ao redor da boca, tontura, vertigem e ocasionalmente visão turva.

Quando os primeiros sinais de superdosagem são notados e LABCAÍNA geleia 2% não é mais utilizada, o risco de acontecer efeitos adversos sérios diminui rapidamente. Se você notar qualquer sinal, contate imediatamente seu médico.

Efeitos não previstos podem acontecer. Se você notar qualquer efeito incomum enquanto esteja usando a LABCAÍNA geleia 2%, deixe de usá-la e contate o seu médico o mais cedo possível.

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. 1.4107.0056

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

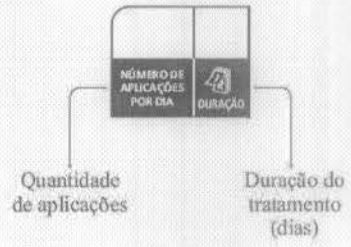
SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fls 3542
pharlab
Proc. Nº 023/2023
Ass

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto ao número de aplicações e duração do tratamento.



pharlab
Fls 3543
Proc. Nº 023/2023
Ass

LABCAÍNA POMADA 5%

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pomada

50 mg/g

pharlab
Fls 3544
Proc. Nº 023/2023
Ass

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LABCAÍNA POMADA 5%
lidocaína

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Pomada 50 mg/g em embalagem com 1 bisnaga contendo 25 g.

USO TÓPICO SOBRE MUCOSA E PELE
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS (vide POSOLOGIA)

COMPOSIÇÃO
Cada grama de pomada contém:
lidocaína ..... 50 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 g
(propilenoglicol e macrogol)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
LABCAÍNA pomada é indicada para alívio da dor durante realização de exames e instrumentação (ex.: proctoscopia, sigmoidoscopia, cistoscopia, intubação endotraqueal), para o alívio temporário da dor associada a queimaduras leves e abrasões da pele (ex.: queimadura de sol, herpes zoster e labial, prurido, rachadura de seios, picada de inseto) e, para anestesia de mucosas (ex.: casos de hemorroidas e fissuras).
Odontologia: anestesia superficial da gengiva antes da injeção de anestésicos, remoção de tártaro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
LABCAÍNA pomada é um anestésico local e causa perda temporária de sensação na área onde é aplicada. LABCAÍNA pomada também é efetiva quando aplicada em mucosas e pele danificada, mas não quando aplicada à pele intacta.
LABCAÍNA pomada tem seu início de ação dentro de 0,5 a 5 minutos após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar LABCAÍNA pomada se tiver alergia à lidocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.
LABCAÍNA pomada não deve ser aplicada nos olhos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Doses excessivas de lidocaína ou pequenos intervalos entre as doses podem resultar em níveis plasmáticos altos de lidocaína e reações adversas graves. Os pacientes devem seguir estritamente à posologia indicada pelo médico.
LABCAÍNA pomada deve ser utilizada com cuidado em pacientes com mucosa traumatizada e/ou em uso de medicamentos para o tratamento de arritmias cardíacas (ex.: amiodarona), uma vez que os efeitos cardíacos são aditivos.

Fls 3545
Proc. Nº 023/2023
Ass

As doses deverão ser adequadas de acordo com o peso e condição fisiológica em pacientes debilitados ou pacientes com doenças agudas, pacientes com sepse, doença hepática grave ou insuficiência cardíaca e crianças com mais de 12 anos de idade que pesam menos que 25 kg.
Quando LABCAÍNA pomada é usada na boca ou região da garganta, o paciente deve estar ciente que a aplicação do anestésico tópico pode prejudicar a deglutição e, portanto, intensificar o perigo de aspiração. O entorpecimento da língua ou mucosa da boca pode aumentar o perigo de trauma por mordida.
Em pacientes que estejam amamentando, é essencial que os seios/mamilos sejam limpos completamente com água antes da amamentação.

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

O uso de LABCAÍNA pomada não é recomendado em crianças menores de 5 anos de idade. O uso também não é recomendado em crianças com menos de 20 kg de peso.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um pequeno efeito na função mental e na coordenação. Nas doses recomendadas é pouco provável que ocorram reações adversas.

Interações medicamentosas
LABCAÍNA pomada deve ser utilizada com cuidado se você estiver tomando os seguintes medicamentos: antiarrítmicos, betabloqueadores, cimetidina e outros anestésicos locais.

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 LABCAÍNA pomada em temperatura ambiente (15 a 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. Após aberto, valido por 90 dias.
Características físicas: pomada esbranquiçada e acinzentada, homogênea e 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?

Modo de Usar
A pomada é de aplicação tópica de mucosa e pele. Use a menor quantidade necessária de LABCAÍNA pomada para controlar os sintomas. Aplique uma pequena camada, usando o suficiente para cobrir a área afetada, e reaplique quando preciso em intervalos toleráveis.
Nos exames endoscópicos a pomada é aplicada no tubo antes da introdução.
Recomenda-se o uso de um chumaço de gaze estéril nas aplicações em tecidos danificados ou queimados. Em odontologia, deve-se secar a mucosa antes da aplicação. Espere 2-3 minutos para a ação anestésica tornar-se efetiva.

pharlab
Fls 3546
Proc. Nº 023/2023
Ass

Nos seios, deve-se aplicar a pomada sobre um pequeno pedaço de gaze. A pomada deve ser retirada mediante lavagem antes da próxima amamentação.
Não deve ser aplicada nos olhos.

Posologia
Adultos:
A lidocaína pomada é absorvida após aplicação em mucosas ou pele danificada, mas provavelmente em extensão mínima quando aplicada à pele intacta. A absorção ocorre mais rapidamente após administração intratraqueal. Após administração tópica da LABCAÍNA pomada na mucosa oral, o início de ação ocorre dentro de 30 segundos a 2 minutos. O início de ação na mucosa genital e anorretal ocorre dentro de 5 minutos.
A duração da analgesia para dor de feridas de queimaduras é de cerca de 4 horas. A aplicação da pomada com uma gaze pode providenciar uma liberação lenta e uma ação prolongada nas feridas de queimaduras. Como qualquer anestésico local, a segurança e a eficácia da lidocaína dependem da dose apropriada, da técnica correta, precauções adequadas e facilidade para emergências.
As seguintes recomendações de dose devem ser consideradas como um guia. A experiência do clínico e conhecimento do estado físico do paciente são importantes para calcular a dose necessária.

Recomendações e dose única máxima de LABCAÍNA pomada em adultos por tipo de aplicação

Área	Dose recomendada de pomada (g)	Dose máxima de pomada (g)
Intubação endotraqueal	1 - 2	2
Anestesia da gengiva para remoção de tártaro	1 - 5	10
Anestesia de mucosas, ex.: hemorróidas e fissuras Alívio da dor durante instrumentação ex.: proctoscopia, sigmoidoscopia, cistoscopia	1 - 5	10
Pequenas queimaduras, queimaduras de sol, prurido, herpes zoster e labial, rachadura dos seios e picadas de insetos	0,2 - 0,5 g por 10 cm^2	10

Após a aplicação de uma dose máxima endotraqueal ou nas mucosas, a próxima dose não deve ser aplicada em até 4 horas. Após uma dose máxima aplicada no reto ou em queimaduras, o intervalo mínimo de dose deve ser de 8 horas. Não mais que 20 g da pomada deve ser administrada em um período de 24 horas em pacientes sadios.
LABCAÍNA pomada pode ser usada em pacientes idosos sem redução de dose.

Fls 3547
pharlab
Proc. Nº 023/2023
Ass

LABCAÍNA pomada deve ser usada com cautela em pacientes com mucosas traumatizadas. As doses deverão ser adequadas de acordo com o peso e condições físicas em pacientes debilitados ou intensamente doentes, pacientes com sepse, doença hepática grave ou insuficiência cardíaca, em crianças com mais de 12 anos de idade e menos de 25 kg.

Crianças entre 5 a 12 anos de idade e maiores que 20 kg de peso:
Não há dados disponíveis de concentração plasmática em crianças. Consequentemente, por razões de segurança, em crianças com idade inferior a 12 anos, deve ser assumida 100% de biodisponibilidade após a aplicação nas mucosas e pele danificada. A dose única não deve exceder 0,1 g de pomada/kg de peso corpóreo (corresponde a 5 mg de lidocaína/kg de peso corpóreo). O intervalo de dose mínimo em crianças deve ser de 8 horas (ver item **4. O que devo saber antes de usar este medicamento?**).

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas por ordem decrescente de gravidade:

1. Toxicidade sistêmica aguda:
As reações adversas sistêmicas são raras e podem resultar de níveis sanguíneos elevados devido ao excesso de dose, por rápida absorção ou por hipersensibilidade, idiossincrasia (características próprias do paciente) ou reduzida tolerância do mesmo.
As reações podem ser:
- Reações do Sistema Nervoso Central, as quais incluem: nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e, possivelmente, parada respiratória.
- Reações cardiovasculares, as quais incluem: hipotensão (queda da pressão arterial), depressão miocárdica (diminuição da contração ou da força de contração do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração) e, possivelmente, parada cardíaca.

2. Reações alérgicas:
Reações de natureza alérgica (nos casos mais graves choque anafilático) associadas à anestésicos locais do tipo amino-amida são raras (< 0,1%). As reações são predominantemente de sensibilidade no local de contato e são raramente sistêmicas.

3. Irritação dérmica:
Produtos tópicos que contém propilenoglicol podem causar irritação 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.

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

Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita pelo seu médico, você deve contatá-lo imediatamente.
A lidocaína pode causar reações tóxicas agudas se ocorrerem níveis sistêmicos elevados devido à rápida absorção ou superdosagem (ver item **7. Quais os males que este medicamento pode me causar?**). Pode

3548
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

ocorrer dormência dos lábios e ao redor da boca, tontura, vertigem e ocasionalmente visão turva. Com o uso das doses recomendadas de LABCAÍNA pomada não tem sido relatados efeitos tóxicos.
Efeitos não previstos podem acontecer. Se você notar qualquer efeito incomum enquanto esteja usando a LABCAÍNA pomada, deixe de usar a pomada e contate o seu médico o mais cedo possível.
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. 1.4107.0056
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto ao número de aplicações e duração do tratamento.



LABCAÍNA GELEIA 2% / LABCAÍNA POMADA 5%

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2022	XXXX	**VP** DIZERES LEGAIS **VPS** DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
0682640/21-7	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/02/2021	20/02/2021	**VPS** 9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
1277136/20-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/04/2020	25/04/2020	**VP/ VPS** DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
1505650/17-3	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/07/2017	20/07/2020	**VP/ VPS** APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
1365574/16-4	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/03/2016	16/03/2016	**VP/ VPS** APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Geleia 20mg/g
0761638/15-4	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/08/2015	26/08/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO para adequação à RDC 58/2014 APRESENTAÇÕES	VP / VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
0270247/14-9	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/04/2014	09/04/2014	Notificação inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 14/02/2014.	VP / VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g

Fls 3549
Proc. 0023/2023
Ass

Natulab

Fls 3550
Proc. Nº 023/2023
Ass

HELMILAB

mebendazol

Natulab Laboratório SA.
Suspensão 20 mg/mL

Natulab

Fls 3551
Proc. Nº 023/2023
Ass

HELMILAB
mebendazol

Anti-helmíntico de amplo espectro

FORMA FARMACÊUTICA
Suspensão Oral

APRESENTAÇÃO
Linha Farma: Cartucho contendo frasco com 30 mL de suspensão, acompanhado de copo medida.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada mL da suspensão contém 20 mg de mebendazol.
Excipientes: celulose microcristalina, polisorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, essência de framboesa, sorbato de potássio, simeticona, sacarina sódica, ciclamato de sódio, ácido cítrico, corante vermelho eritrozina, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Helmilab é um anti-helmíntico polivalente, indicado no tratamento da verminose, especificamente destinado ao tratamento das infestações isoladas ou mistas, causadas por *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necatora mericanus*, *Taenia solium* e *Taenia saginata*.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Helmilab atua sobre os principais vermes que parasitam adultos e crianças, provocando a sua desintegração e eliminação nas fezes.
O efeito terapêutico de **Helmilab** inicia no primeiro dia de tratamento.
Não há evidências de que **Helmilab** seja efetivo no tratamento da cisticercose.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use **Helmilab** em crianças com menos de 1 ano de idade.
Não use **Helmilab** se você for alérgico ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.
Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Convulsões em crianças, incluindo aquelas com idade inferior a 1 ano, foram relatadas muito raramente durante a experiência de pós-comercialização com **Helmilab**.
Helmilab não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, **Helmilab** pode ser usado em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial (por exemplo, se suas infestações por

Fls 3552
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

vermes interferirem significativamente em seu estado nutricional e desenvolvimento físico).

Ocorreram relatos raros de distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia, descritos em pacientes que foram tratados com mebendazol empregando as doses usualmente recomendadas para determinadas condições (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar"). Esses eventos, e ainda glomerulonefrites e agranulocitose, também foram relatados com doses substancialmente superiores às recomendadas e com o tratamento por períodos prolongados.

Ocorreram relatos raros de distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia, descritos em pacientes que foram tratados com mebendazol empregando as doses usualmente recomendadas para determinadas condições (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar"). Esses eventos, e ainda glomerulonefrites e agranulocitose, também foram relatados com doses substancialmente superiores às recomendadas e com o tratamento por períodos prolongados.

Resultados obtidos em um estudo de caso controle investigando uma ocorrência de Síndrome de StevensJohnson/necrólise epidérmica tóxica sugerem uma possível relação entre Síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e o uso concomitante de mebendazol e metronidazol. Dados adicionais sugerindo tal interação medicamentosa não estão disponíveis. Portanto, o uso concomitante de mebendazol e metronidazol deve ser evitado.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida, ou acha que está, deve informar o seu médico, quem decidirá se pode tomar **Helmilab**.

Se estiver amamentando, deve falar primeiro com o seu médico, quem decidirá se pode tomar **Helmilab.**

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

Precauções

Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades de **Helmilab** diariamente por vários meses. Por esta razão, deve-se realizar, com cuidado e com orientação do médico, o tratamento prolongado.

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças.

Seguem alguns conselhos sobre:

Fls 3553
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab



Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.
Helmilab não afeta o estado de alerta mental ou habilidade de dirigir.

Interações medicamentosas
Informe seu médico se você estiver usando cimetidina (um medicamento contra a acidez do estômago).

Avise seu médico se você estiver tomando metronidazol (um medicamento utilizado para tratar infecções bacterianas e por protozoários) para que ele possa decidir se você deve utilizar **Helmilab.**

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

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conserve **Helmilab** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteja 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.

Aspecto físico
A suspensão é ligeiramente viscosa.

Fls 3554
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

Características organolépticas
Helmilab suspensão possui sabor e aroma artificial 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia
- **Infestações por nematódeos:** Use 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.
- **Infestações por cestódeos:** Use 10 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é de 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.

Populações especiais

Pacientes pediátricos < 2 anos de idade
Devido ao risco de convulsões, **Helmilab** é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrintestinais isoladas ou mistas.
Helmilab não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, **Helmilab** deve ser usado em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial.

Como usar
Helmilab apresenta-se sob a forma suspensão sendo administrada por via oral.
Não é necessário seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação.

Agite bem a suspensão antes de usar.

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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você pode tomar **Helmilab** assim que se lembrar (mantendo a dose do horário específico). Não exceda a dose máxima recomendada. Caso tenha decorrido mais de 24 horas sem tomar a dose determinada, consulte seu médico.

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

Fls 3555
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Os seguintes efeitos adversos foram relatados e podem ocorrer durante o tratamento com **Helmilab :**
- Tontura
- Dor de estômago, gases intestinais, diarreia, náusea e vômito
- Erupções cutâneas
- Urticária
- Problemas no sangue e fígado
- Perda de cabelo, que em alguns casos pode ser permanente
- Doença renal inflamatória e diminuição grave do número de glóbulos brancos podem ocorrer com o uso prolongado de **Helmilab** em doses substancialmente acima das recomendadas (muito maiores do que é normalmente prescrito). Se algum dos seguintes sintomas ocorrer, entre em contato com seu médico imediatamente:
- Distúrbio grave da pele consistindo de erupções cutâneas, bolhas na pele e feridas na boca, olhos ou na região ano-genital, em conjunto com febre.
- Reação que ocorre logo após a administração e é reconhecida por erupções cutâneas, prurido, falta de ar e/ou face inchada
- Reação de hipersensibilidade grave que ocorre logo após a administração e que pode ser caracterizada por urticária, coceira, rubor, desmaio e dificuldade para respirar, entre outros sintomas possíveis.
- Convulsões foram relatadas, inclusive em bebês. Portanto, **Helmilab** só deve ser administrado em crianças menores de 1 ano de idade se o médico prescrever especificamente.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu sistema de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se uma quantidade maior que a recomendada for tomada, ou **Helmilab** for tomado por um longo período de tempo podem ocorrer distúrbios no sangue, rins e fígado, sendo que alguns deles podem ser sérios. Também pode ocorrer perda de cabelo, que em alguns casos pode ser permanente.

Sinais e sintomas
Se você ingerir uma grande quantidade de **Helmilab**, você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarréia. Se este for o caso, consulte um médico.

Tratamento
O médico pode recomendar que você utilize carvão ativado, que irá absorver o **Helmilab** que estiver em excesso no seu estômago.

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: 1.3841.0036
Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº4826

Fls 3530
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

NATULAB LABORATÓRIO S.A
Rua José Rocha Galvão, nº2, Galpão III - Salgadeira
Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.444-312
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 7307370

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

Fls 3557
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

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 bula21	Versões (VP/VPS	Apresentações relacionadas
13/02/2015	0140985/15-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	0140985/15-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	1ª submissão no bulário eletrônico.	VP/VPS	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL
13/02/2015	0141217/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	0141217/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	Adequação ao medicamento de Referência	VP/VPS	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL
10/04/2015	0313269/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2015	0313269/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2015	Alteração de Texto de bula, no que se refere à escrita.	VP/VPS	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL
27/10/2015	0943594/15-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2015	0943594/15-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2015	Quando não devo usar este medicamento ?	VP	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL
28/10/2015	0949176/15-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2015	0949176/15-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2015	O que devo saber antes de usar este medicamento ?	VP	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL

Fls 3558
Proc. Nº 023/2023
Ass

Natulab

17/03/2021	1040326/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2021	1040326/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Reações Adversas	VPS	20 MG/mL SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL
01/04/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Dizeres Legais	VP/VPS	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL

3559
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

METRONIDAZOL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Geleia Vaginal
100mg/g

Geolab

Fls 3560
Proc. Nº 023/2023
Ass

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento

metronidazol

Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Geleia vaginal de 100mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 50g, acompanhada de 10 aplicadores descartáveis.

USO GINECOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g da geleia vaginal contém:

metronidazol 100mg

Excipientes: macrogol, fosfato de sódio monobásico, metilparabeno, propilparabeno, carmelose e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **metronidazol** está indicado no tratamento de tricomoníase (infecções produzidas por várias espécies de Tricomonas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **metronidazol** é um anti-infeccioso de uso local indicado no tratamento de tricomoníase.

A absorção máxima ocorre entre 8 a 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

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

Advertências e precauções

O uso de **metronidazol** para tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar regularmente testes hematológicos (sangue), principalmente contagem leucocitária (contagem de leucócitos). Seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas como

Fls 3561
Proc. Nº 023/2023
Ass

neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), tontura e crises convulsivas. **metronidazol** pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Foram reportados casos de hepatotoxicidade severa (toxicidade no fígado)/insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne [(doença hereditária rara, caracterizada por várias anomalias, entres as quais: transtornos de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico, retardo mental grave, microcefalia, envelhecimento prematuro, perda auditiva e, dependendo da gravidade, morte precoce)] usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco-benefício, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.

Os testes da função do fígado devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função do fígado esteja dentro dos limites normais ou até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes da função do fígado se tornarem acentuadamente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado.

Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a informar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado (tais como novo evento de dor abdominal constante, anorexia (redução ou perda de apetite), enjoo, vômito, febre, mal-estar, cansaço, icterícia (cor amarelada da pele e olhos), urina escurecida ou coceira) e parar de tomar metronidazol.

Foram notificados com metronidazol casos de reações cutâneas bolhosas severas, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) ou pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue) (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?). Se estiverem presentes sintomas ou sinais de SSJ, NET ou PEGA, o tratamento com **metronidazol** deve ser imediatamente interrompido.

Algumas pessoas sendo tratadas com metronidazol podem passar por problemas de saúde mental, tais como pensamentos irracionais, alucinações, sentir-se confuso ou deprimido, incluindo pensamentos de automutilação ou suicídio. Estes sintomas podem ocorrer mesmo em pessoas que nunca tiveram problemas semelhantes antes. Se você ou outras pessoas ao seu redor perceberem algum destes efeitos colaterais, pare de tomar este medicamento e procure imediatamente o seu médico.

Informe ao seu médico caso esteja tomando qualquer medicamento que possa causar distúrbios no eletrocardiograma – ECG (como medicamentos antiarrítmicos (utilizados para tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco), alguns antibióticos, medicamentos psicotrópicos).

Gravidez e amamentação

3562
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que este medicamento atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese (formação das células que estão formando o feto) fetal humana ainda são desconhecidos.

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

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Populações especiais

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática) devem ter cautela quanto ao uso de **metronidazol**, pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação de seu médico.

Pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico devem ter cautela ao tomar **metronidazol**, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem), convulsões ou alterações visuais temporárias (como visão dupla ou turva) (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Interferência com exames laboratoriais

O metronidazol pode interferir com determinados tipos de exames de sangue (aminotransferase [ALT], aspartato aminotransferase [AST], lactato desidrogenase [LDH], triglicerídeos, glicose), o que pode levar a um falso negativo ou a um resultado anormalmente baixo.

Interações medicamentosas

Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição da metabolização desta medicação pelo fígado. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. O médico deve monitorar rigorosamente os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

Fluoruracila: o uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

Bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

Medicamentos que prolongam o intervalo QT: foram relatados prolongamentos no intervalo QT, particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.

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

Fls 3563
Proc. Nº 023/2023
Ass

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 **metronidazol** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Depois de aberto, o medicamento deve ser mantido em sua embalagem original e ao abrigo do calor excessivo.

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:

O **metronidazol** apresenta-se na forma de gel translúcido, homogêneo, levemente amarelado e isento de grumos.

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.

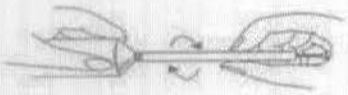
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

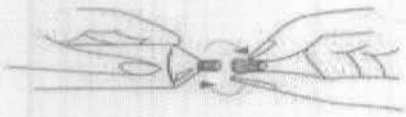
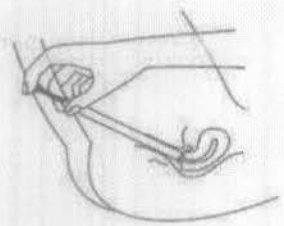
Para a sua segurança, a bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer uso de objetos cortantes, portanto, perfure o lacre da bisnaga introduzindo o pino perfurante da tampa.

A bisnaga contém quantidade suficiente para 10 aplicações. O aplicador preenchido até a trava do êmbolo consome, por dose, a quantidade máxima de 5g do produto, considerando-se inclusive a quantidade de medicamento que permanece no aplicador após a administração. O conteúdo de **metronidazol** é calculado para dez dias de tratamento contínuos ou a critério médico.

Lavar as mãos antes e após o uso de **metronidazol** e evitar o contato direto das mãos com o local da aplicação.

1. Remover a tampa da bisnaga e rosquear completamente o aplicador ao bico da bisnaga, garantindo o alcance até o final do bocal.	
2. Segurar a bisnaga com uma das mãos, e com a outra puxar o êmbolo do aplicador até encostar ao final da cânula. 3. Com o êmbolo totalmente puxado e em posição horizontal, apertar vagarosamente a base da bisnaga com os dedos, de maneira a empurrar a geleia e preencher a cânula do aplicador até a trava. Cuidar para que a geleia não extravase a posição em que o êmbolo travou. Para facilitar a aplicação, exceder apenas um pouco do produto na ponta. **Atenção: aperte a bisnaga com cuidado para que a geleia não extravasar o êmbolo.**	

Fls 9564
Proc. Nº 023/2023
Ass

4. Retirar o aplicador e fechar imediatamente a bisnaga.	
5. Introduzir o aplicador profundamente na cavidade vaginal e empurrar o êmbolo até esvaziar completamente o aplicador. Para facilitar a aplicação, recomenda-se que a paciente esteja deitada, com as pernas elevadas.	

A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutiliza-lo.

Fazer 1 aplicação de preferência à noite, ao deitar-se, durante 10 a 20 dias. Cada aplicação (5g de geleia) contém 500mg de metronidazol.

Não há estudos dos efeitos do **metronidazol** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, o uso deve ser somente ginecológico, conforme orientação do seu 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 do seu médico.

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

Caso esqueça de uma aplicação, faça-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da aplicação seguinte, espere por este horário respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca faça duas aplicações 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).

Distúrbios gastrintestinais:

Desconhecida: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia, casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

Distúrbios no sistema imunológico:

Rara: choque anafilático (reação alérgica grave).

Desconhecida: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias).

Distúrbios do sistema nervoso:

Fls 3565
Proc. Nº 023/2023
Ass

Muito rara: relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão e vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo) e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo [(movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor], que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento; dores de cabeça, convulsões, tontura.
Desconhecida: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica, meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

Distúrbios cardíacos:

Desconhecida: alterações nas atividades elétricas do coração foram observadas no eletrocardiograma – ECG (Síndrome do QT longo) particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.

Distúrbios psiquiátricos:

Muito rara: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações.
Desconhecida: humor depressivo.

Distúrbios visuais:

Muito rara: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla), miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores.
Desconhecida: neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico)/neurite (inflamação do nervo).

Distúrbios do ouvido e labirinto:

Desconhecida: deficiência auditiva/perda da audição (incluindo neurossensorial), tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios no sangue e no sistema linfático:

Muito rara: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios hepatobiliares:

Muito rara: foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos). Foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros medicamentos antibióticos.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo:

Muito rara: "rash" (erupções cutâneas), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), pustulose exantemática generalizada aguda (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).
Desconhecida: erupção fixa medicamentosa (lesão na pele devido à reação alérgica a medicamentos), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

Distúrbios gerais:

Fls 3566
Proc. Nº 023/2023
Ass

Desconhecida: 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?

Apesar da correta via de administração do **metronidazol** ser vaginal e, não se dispor de informações sobre casos de superdose por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais.

Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose pesada, o médico deve instituir tratamento 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0058
Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772
Geolab Indústria Farmacêutica S/A
CNPJ: 03.485.572/0001-04
VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO
www.geolab.com.br
Indústria Brasileira
SAC: 0800 701 6080
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/08/2022.



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	Número expediente	Assunto	Data expediente	Número expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/03/2014	0184997/14-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014	0184997/14-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014	Versão Inicial	VP	100MG/G GELÉIA CT BG AL X 50G + 10 APLIC
14/12/2015	1084278/15-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2015	1084278/15-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2016	6. Como devo usar este medicamento?	VP	100MG/G GELÉIA CT BG AL X 50G + 10 APLIC
23/02/2017	0303524/17-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2017	0303524/17-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2017	5. O que devo saber ante de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	100MG/G GELÉIA CT BG AL X 50G + 10 APLIC

Fls 3567
Proc. Nº 023/2023
Ass

V.07_11/2022

01/05/2018	0345151/18-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/05/2018	0345151/18-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/05/2018	Dizeres Legais	VP	100MG/G GELÉIA CT BG AL X 50G + 10 APLIC
29/11/2018	1128585/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2018	1128585/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2018	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	100MG/G GELÉIA CT BG AL X 50G + 10 APLIC
08/07/2021	2655820/21-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2021	2655820/21-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	100MG/G GELÉIA CT BG AL X 50G + 10 APLIC
05/01/2022	0069481/22-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2022	0069481/22-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	100MG/G GELÉIA CT BG AL X 50G + 10 APLIC

Fls 3568
Proc. Nº 023/2023
Ass
V.07_11/2022

21/03/2022	1287026/22-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2022	1287026/22-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	100MG/G GELÉIA CT BG AL X 50G + 10 APLIC
28/11/2022	—	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2022	—	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2022	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	100MG/G GELÉIA CT BG AL X 50G + 10 APLIC

Fls 3569
Proc. Nº 023/2023
Ass

V.07_11/20[illegible]2

Fls 3570
Proc. Nº 023/2023
Ass

benzoilmetronidazol

EMS S/A

Suspensão oral

40 mg/mL

Fls 3571
Proc. Nº 023/2023
Ass

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
benzoilmetronidazol
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Suspensão oral 40 mg/mL. Embalagem contendo um frasco de 80 mL ou 120 mL + copo dosador.

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada mL de suspensão oral contém:
benzoilmetronidazol.....40,00 mg
veículo* q.s.p.....1 mL
*silicato de alumínio e magnésio, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, carmelose sódica, amarelo de tartrazina, essência de damasco, ácido cítrico, sacarina sódica, sorbato de potássio, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, álcool etílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O benzoilmetronidazol está indicado no tratamento de giardíase (infecção do intestino delgado, causada pelo protozoário flagelado, *Giardia lamblia*) e amebíase (infecção causada por qualquer uma de várias amebas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O benzoilmetronidazol tem como princípio ativo o derivado benzoil do metronidazol, que permite apresentá-lo na forma farmacêutica suspensão.
O benzoilmetronidazol é um anti-infeccioso que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente microrganismos anaeróbios (que crescem na presença de baixas concentrações de oxigênio ou até mesmo na sua ausência), e atividade antiparasitária.
A concentração máxima alcançada no sangue aparece quatro horas após a administração do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O benzoilmetronidazol não deve ser usado se você teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

Atenção: Este produto contém o corante AMARELO DE TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em crianças e adultos de todas as classes sociais. Para evitá-las deve-se:
a) lavar as mãos antes de comer e após defecar;
b) comer, de preferência, alimentos cozidos;
c) beber água filtrada ou resfriada após a fervura;
d) manter as unhas cortadas;
e) conservar os alimentos longe de insetos;
f) comer, de preferência, verduras frescas e lavadas com água corrente;
g) evitar andar descalço e não pisar nem nadar em águas paradas.

Seguindo estas recomendações, pode-se evitar que as parasitoses intestinais atinjam toda a sua família.

O uso de benzoilmetronidazol em tratamentos com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado.
Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar regularmente testes hematológicos (sangue), principalmente contagem leucocitária (contagem de leucócitos). Seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), tontura e convulsões.

Fls 3572
Proc. Nº 023/2023
Ass

O benzoilmetronidazol pode provocar escurecimento da urina devido aos metabólitos de metronidazol.

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse [aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco)].

Atenção: Este produto contém o corante AMARELO DE TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Gravidez e amamentação
O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana (formação das células que estão formando o feto), ainda são desconhecidos.
Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

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

Populações especiais
Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática) devem ter cautela quanto ao uso de benzoilmetronidazol, pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação de seu médico.

Pacientes com doença severa do sistema nervoso central e periférico, aguda ou crônica, devem ter cautela ao tomar benzoilmetronidazol, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, alucinações, convulsões ou alterações visuais (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. O médico deve monitorar rigorosamente os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina.

fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

5-fluoruracila: o uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

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 (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Fls 3573
Proc. Nº 023/2023
Ass

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 do medicamento:
Suspensão viscosa, homogênea, de cor amarela, com odor e sabor de damasco.

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:
Agite o frasco antes de administrar o benzoilmetronidazol

O benzoilmetronidazol deve ser administrado por via oral. Recomenda-se que seja utilizado o copo dosador que acompanha o frasco na embalagem.

Posologia:

Giardíase:
- Crianças de 1 a 5 anos: 5 mL, 2 vezes ao dia durante 5 dias.

- Crianças de 5 a 10 anos: 5 mL, 3 vezes ao dia durante 5 dias.

Amebíase:
- Amebíase intestinal: 20 mg (0,5 mL)/kg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias **ou**
- Amebíase hepática: 20 mg (0,5 mL)/kg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.

Cada mL de suspensão contém 40 mg de benzoilmetronidazol que correspondem a 25 mg de metronidazol.

Não há estudos dos efeitos de benzoilmetronidazol administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral 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 do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose, tome-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 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 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).

Distúrbios gastrintestinais: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia (redução ou perda do apetite), casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

Distúrbios no sistema imunológico: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias), choque anafilático (reação alérgica grave).

Distúrbios no sistema nervoso: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica (dores de cabeça, convulsões), tontura, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda [por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo

Fls 3574
Proc. Nº 023/2023
Ass

(movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor], que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento, meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla), miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual, alteração da visualização de cores, neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos)/neurite.

Distúrbios no sangue e sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios hepatobiliares:
- foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT e fosfatase alcalina) e hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos).
- foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outras drogas antibióticas.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: rash (erupções cutâneas), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

Distúrbios gerais: 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?

Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdoses com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, será instituído tratamento sintomático e de suporte pelo 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–1.0235.0492
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Fls 3575
Proc. Nº 023/2023
Ass

SAC 0800-019 19 14
www.ems.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/04/2021.

bula-pac-028664-EMS-260421

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**
-	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Suspensão oral 40 mg/mL. Embalagem contendo um frasco de 80 mL ou 120 mL + copo dosador.



Fls 3577
Proc. Nº 023/2023
Ass

BACINA

(Sulfato de neomicina, bacitracina zíncica)

Belfar Ltda.

POMADA
5 mg/g + 250 UI/g

Fls 3578
Proc. Nº 023/2023
Ass

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

BACINA
Sulfato de neomicina
Bacitracina zíncica

APRESENTAÇÕES
Pomada.
Embalagem com 01 bisnagas de 10g ou 15g.
Embalagem hospitalar com 50 bisnagas de 10 g ou 15 g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama da pomada contém:
Sulfato de neomicina.....5 mg*
*equivalente a 3,5mg de neomicina base
Bacitracina zíncica.....3,57 mg*
*equivalente a 250 UI
Excipientes: vaselina sólida (petrolato amarelo), lanolina anidra, parafina sólida, óleo mineral (petrolato líquido), metilparabeno, propilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
BACINA é um medicamento indicado para o tratamento de infecções da pele e/ou de mucosas, causadas por diferentes bactérias, como por exemplo: nas "dobras" da pele, ao redor dos pelos, na parte de fora da orelha, nos furúnculos, nas lesões com pus, na acne infectada, nas feridas abertas (como úlceras na pele) e nas queimaduras de pele.

BACINA também é indicado para prevenir infecções de pele e/ou de mucosas após ferimentos, cortes (inclusive de cirurgias) e queimaduras pequenas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
BACINA contém dois antibióticos, a neomicina e a bacitracina zíncica, que juntos inibem o crescimento de vários tipos de bactérias, principalmente as que costumam causar infecções de pele e de mucosas. Por isto, BACINA é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas.
Os efeitos da BACINA começam logo após sua aplicação. Na maioria dos casos, pode-se observar a melhora da lesão cerca de dois ou três dias após o início do tratamento. Contudo, a resposta ao tratamento depende, dentre outros fatores, do tamanho e tipo da lesão e da defesa do organismo do paciente. Caso não seja observada uma melhora, informe seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar BACINA se tiver alergia à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e outros componentes da fórmula.

Fls 3579
Proc. Nº 023/2023
Ass

Você também não deve usar BACINA se tiver perda da função dos rins (insuficiência renal grave) ou se você já teve ou tem problemas de audição ou de equilíbrio (sistema labiríntico). Não deve ser utilizada durante a gravidez ou a amamentação.

Este medicamento está contraindicado para bebês prematuros, recém-nascidos e lactantes.

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

Se você tiver doenças neuromusculares, como por exemplo, *Myasthenia gravis* e utilizar medicamentos relaxantes musculares ao mesmo tempo, somente use BACINA após a avaliação do seu médico.

Se você já usou antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo, a canamicina e/ou a estreptomicina) ou se você usa ao mesmo tempo BACINA e outros antibióticos aminoglicosídeos, somente use BACINA após a avaliação do seu médico, pois pode haver uma maior chance de aparecerem efeitos colaterais.

Se você aplicar BACINA em grandes feridas na pele, pode haver uma maior absorção do medicamento para o sangue. Nos casos em que esta absorção é muito grande, e principalmente se você já tem problemas na função dos rins, ou se você usa outros medicamentos que podem alterar a função dos rins ou da audição, podem ocorrer eventualmente problemas nos rins ou de audição.

BACINA não deve ser usada nos olhos.

Precauções

Gravidez e amamentação: se você estiver grávida, não deve utilizar este medicamento sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso de BACINA caso você seja idoso.

Uso com outras substâncias: Evite o uso simultâneo de outros medicamentos, tais como os antibióticos aminoglicosídeos, as cefalosporinas, a anfotericina B, a ciclosporina, o metoxiflurano e os diuréticos de alça, pela possibilidade de afetarem os rins e a audição. Os antibióticos aminoglicosídeos, como a neomicina, podem potencializar o efeito dos relaxantes musculares.

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?

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 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.

Bacina é uma pomada homogênea de cor amarela.

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.

Fls 3580
Proc. Nº 023/2023
Ass

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Aplique uma fina camada do produto, 2 a 5 vezes ao dia com o auxílio de uma gaze.
Mantenha o tratamento por mais 2 a 3 dias, após os sintomas terem desaparecido.
Para que não ocorra um excesso da absorção do medicamento para o sangue, quando você aplicar BACINA em grandes áreas ou queimaduras, o tratamento deve ser feito por poucos dias (no máximo 8 a 10 dias).

Como usar

Antes de você aplicar o produto, lave a região afetada com água e sabão e seque cuidadosamente o local. Depois da aplicação, você pode proteger a região tratada com gaze.

Instruções para abrir a bisnaga:

1 – Para sua segurança, esta bisnaga está bem lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
2 – Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).
3 – Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga (fig.2).

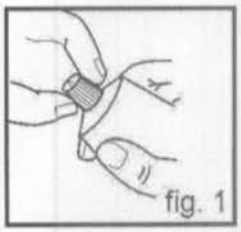

fig. 1


fig. 2

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

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

Caso você tenha se esquecido de aplicar uma dose, aplique o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e aplique somente uma única dose. Não aplique duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra 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 CAUSAR?

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): Podem ocorrer reações alérgicas locais, limitadas ao local de aplicação em cerca de 1,5% dos pacientes.
Quando o medicamento é utilizado de forma correta, geralmente não se espera nenhum efeito tóxico, pois a dose recomendada é baixa.
Porém, em alguns casos, quando o medicamento é usado em doses muito altas ou quando há um excesso da absorção de neomicina para o sangue, isto pode alterar a função dos rins, a audição e/ou o equilíbrio (sistema labiríntico). Quando o paciente já tem alteração na função dos rins, há a possibilidade de ocorrer um acúmulo de antibióticos no sangue, que, em alguns casos, afeta a audição. Podem ocorrer paralisias parciais dos músculos, sensação de formigamento e dores musculares. O médico deve ser avisado quanto ao aparecimento dos seguintes sintomas: coceira, vermelhidão

Fls 3581
Proc. Nº 023/2023
Ass

corporal e/ou facial (rash), inchaço ou quaisquer sintomas não notados anteriormente ao tratamento e perda auditiva (casos raros).

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

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

É pouco provável que ocorra um quadro de intoxicação com o uso da **BACINA**, quando as doses e a forma de aplicação são feitas de forma adequada. No entanto, caso o medicamento seja usado em quantidade excessiva, lave a região imediatamente com água e sabão neutro, e seque com gaze ou pano limpo. Procure assistência médica, caso apareçam reações indesejáveis.

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 1.0571.0082
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 23/06/2017.

BELFAR

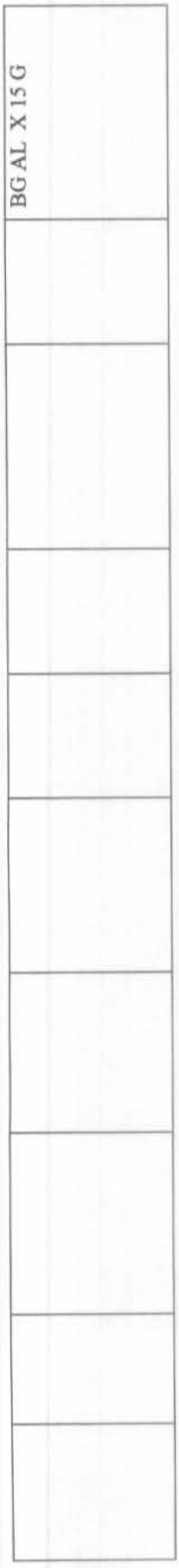
Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/11/2014		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP	5 MG + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G 5 MG + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G
06/11/2019		10450– SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					APRESENTAÇÃO 6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP	5 MG + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G 5 MG + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 10 G 5 MG + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G 5 MG + 250 UI/G POM DERM CT 50

Fls 3582
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fls 3583
Proc. Nº 023/2023
Ass



Fls 3584
Proc. Nº 023/2023
Ass

XPS Print Error

Job name: (none)
Document name: (none)
Page number: 0
Error: XPS format error (19,4,2)

Fls 3585
Proc. Nº 023/2023
Ass

TYLALGIN®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução gotas
200mg/mL

Geolab

Fls 3586
Proc. Nº 023/2023
Ass

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Tylalgin®
paracetamol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução gotas de 200mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 15mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL(14 a 16 gotas) da solução contém:

paracetamol.....200mg

Excipientes: sacarina sódica, ciclamato de sódio, metabissulfito de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico, macrogol, glicerol, amarelo crepúsculo, povidona, essência de laranja e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado, em adultos, para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais. Em bebês e crianças é indicado para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente e dor de garganta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tylalgin® reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **Tylalgin®** se tiver alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente de sua fórmula.

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

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde. Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.

Fls 3587
Proc Nº 023/2023
Ass

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar **Tylalgin®** ou qualquer outro analgésico.

Gravidez eAmamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

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

Uso em pacientes com problemas no fígado: Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Uso em pacientes com problemas nos rins: Não há evidências de que pacientes com nefropatias apresentam metabolismo hepático alterado.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de **Tylalgin®** por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste de dose neste grupo etário.

Muito raramente, foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol. Os sintomas podem incluir: vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas. Se ocorrerem reações cutâneas ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

O paracetamol nas doses terapêuticas não foi associado à irritação gástrica.

Aabsorção de **Tylalgin®** é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento. A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol, em geral, não são relevantes.

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando flucloxacilina (penicilina - um antibiótico), varfarina (anticoagulante) ou outros derivados cumarínicos. 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?

Tylalgin® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 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.

Características físicas e organolépticas:

Tylalgin® apresenta-se na forma de solução límpida de coloração alaranjada, isenta de partículas estranhas e odor de laranja.

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.

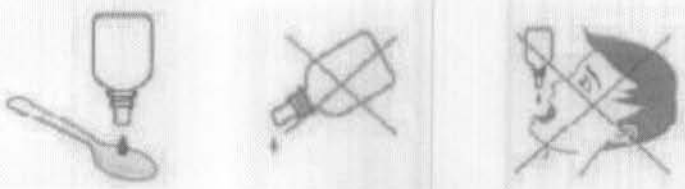
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração abaixo.
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.

NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.



Fls 3588
Proc. Nº 023/2023
Ass

Crianças abaixo de 12 anos: 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas por dose. A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50-75mg/kg), em um período de 24 horas.

Para crianças abaixo de 11kg ou 2 anos, consultar o médico antes do uso.

Adultos e crianças acima de 12 anos: tomar 40 a 70 gotas a cada 4 a 6 horas, sem ultrapassar 70 gotas (1.000 mg) por administração e 280 gotas (4.000 mg) por dia.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar no caso de ainda haver necessidade então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar 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?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento e aumento das transaminases.

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 uso de doses excessivas, acima das doses recomendadas (superdose) pode causar danos ao fígado. Em caso de superdose, procure ajuda médica ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: perda de apetite, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral.

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

Registro M.S. nº 1.5423.0008

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

V.09_05/2022

Fls 3589
Proc. Nº 023/2023
Ass

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/02/2022.



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	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/08/13	0709260/13-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/13	0709260/13-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/13	Versão Inicial	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
29/04/14	0326164/14-6	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/14	0326164/14-6	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/14	- Composição (adequação da equivalência gotas/mL)	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
16/09/14	0780006/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/14	0780006/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/14	6. Como devo usar este medicamento?	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
17/11/14	1033851/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/14	1033851/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/14	Sem alteração, apenas reenvio da notificação anterior.	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
13/02/15	0139347/15-2	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/15	0139347/115-2	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/15	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
05/10/15	0881335/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/15	0881335/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2015	Sem alteração, apenas reenvio da notificação anterior	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML

Fls 3590
Proc Nº 823/2023
Ass
V.09_05/2

29/06/18	0519915/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	0519915/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	Dizeres Legais	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
08/04/2019	0315801/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	0315801/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
14/05/2021	1865300/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2021	1865300/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
02/05/2022	---	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2022	---	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML

Fls 3591
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fls 3592
Proc. Nº 023/2023
Ass

TYLALGIN®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
750mg

V.04_05/2022

Geolab

Fls 3593
Proc. Nº 023/2023
Ass

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Tylalgin®
paracetamol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 750mg: Embalagem contendo 20 ou 200* comprimidos.

*Embalagem múltipla

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

paracetamol.....750mg

Excipientes: amido pré-gelatinizado, povidona, crospovidona e ácido esteárico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado em adultos para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tylalgin® reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **Tylalgin®** se tiver alergia ao paracetamol ou a qualquer componente de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde. Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar **Tylalgin®** ou qualquer outro analgésico.

Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

Fls: 3594
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Uso em pacientes com problemas no fígado: Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de Tylalgin® por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste de dose neste grupo etário.

Muito raramente, foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol. Os sintomas podem incluir: vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas. Se ocorrerem reações cutâneas ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

O paracetamol nas doses terapêuticas não foi associado à irritação gástrica.

A absorção de **Tylalgin®** é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento. Interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol, em geral, não são relevantes.

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando flucloxacilina (penicilina - um antibiótico), varfarina (anticoagulante) ou outros derivados cumarínicos.

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?

Tylalgin® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 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.

Características físicas e organolépticas:

Tylalgin® apresenta-se na forma de comprimido semiabaulado, oblongo, liso e de coloração 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?

Uso oral. Você deve tomar os comprimidos com líquido. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000mg (5 comprimidos de 750mg) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000mg/dose (1 comprimido de 750mg), em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

Este medicamento não pode ser partido, aberto 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 médica ou de seu cirurgião-dentista.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar, caso de ainda haja necessidade, e então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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

Fls 3595
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento e aumento das transaminases e erupção fixa medicamentosa.

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 uso de doses excessivas, acima das doses recomendadas (superdose) pode causar danos ao fígado. Em caso de superdose, procure ajuda médica ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: perda de apetite, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral.

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

Registro M.S. nº 1.5423.0008

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis – GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/02/2022.



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	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/04/2014	0326164/14-6	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	0326164/14-6	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	Versão Inicial	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
16/09/14	0780006/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/14	0780006/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/14	Inclusão de Informações de advertências e precauções a respeito de uso em pacientes com hepatopatias e nefropatias que haviam sido retiradas erroneamente da versão anterior de bula dos produtos relacionados	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
17/11/14	1033851/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/14	1033851/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/14	Sem alteração, apenas reenvio da notificação anterior.	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
05/10/15	0881335/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/15	0881335/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/15	Sem alteração, apenas reenvio da notificação anterior	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)

Fls 3596
Proc. Nº 023/2023
Ass
V.04 05/2022

29/06/18	0519915/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	0519915/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	Dizeres Legais	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
08/04/2019	0315801/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	0315801/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
12/12/2019	3433963/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2019	3433963/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2019	8. Quais os males este medicamento pode me causar? 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
02/05/2022	---	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2022	---	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)

Fls 3597
Proc. Nº 023/2023
Ass
V.14_05/22

Fls 3598
Proc. Nº 023/2023
Ass

TYLALGIN SACHET

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Pó para preparação extemporânea

500mg/g

Geolab

Fls 3599
Proc. Nº 023/2023
Ass

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Tylalgin Sachet
paracetamol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pó para preparação extemporânea de 500mg/5g: Embalagem contendo 50* envelopes com 5g.

*Embalagem múltipla

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada envelope (5g) de pó para solução contém:

paracetamol.....500mg

Excipientes: ácido ascórbico, ácido cítrico, sacarina sódica, aspartamo, essência de limão, essência de mel, corante amareloquinolina D&C nº 10, dióxido de silício e sacarose.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tylalgin Sachet é destinado ao alívio da dor de cabeça, febre e dores no corpo, associados à gripe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O paracetamol, princípio ativo deste medicamento, eleva o limiar da dor e regula a temperatura através de sua ação no sistema nervoso.

Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tylalgin Sachet é contraindicado para pacientes alérgicos ao paracetamol ou a qualquer componente do produto. Não use **Tylalgin Sachet** caso tenha doença no fígado ou rins.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Se você está grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.

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

É aconselhável cuidado na administração de paracetamol em pacientes com função hepática comprometida incluindo aqueles com doença hepática alcoólica não cirrótica. Os perigos de overdose são maiores naqueles com doença hepática alcoólica.

Não use qualquer outro produto que contenha paracetamol.

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

Interrompa o uso de **Tylalgin Sachet** e consulte seu médico caso apareça vermelhidão ou inchaço, a dor piore ou persista por mais de 10 dias, a febre piore ou persista por mais de 3 dias.

Fls 3600
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Não deve ser utilizado concomitantemente com álcool.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Interações medicamento-medicamento

Não se recomenda a ingestão de paracetamol com altas doses de barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina, sulfimpirazona. Pode ocorrer aumento do risco de sangramento no uso prolongado de paracetamol concomitantemente com medicamentos anticoagulantes como a varfarina.

Advertências relativas ao uso com varfarina: Informe ao seu médico se você estiver utilizando algum medicamento para afinar o sangue como a varfarina, o risco de hemorragia pode ser aumentado com o uso prolongado de paracetamol.

Informe ao seu médico se você estiver utilizando algum outro medicamento (ex. anticonvulsivantes) que afete a função hepática e possa aumentar o risco de toxicidade do fígado pelo paracetamol.

Interações medicamento-exame laboratorial

O paracetamol pode interferir nos sistemas de medida da glicemia em fitas reagentes, diminuindo em até 20% os valores médios de glicose. Os resultados do teste da função pancreática utilizando a bentiromida ficam invalidados, a menos que o uso de paracetamol seja interrompido 3 dias antes da realização do exame. Na determinação de ácido úrico sérico, o paracetamol pode produzir valores falsamente aumentados quando for utilizado o método do tungstato. O paracetamol pode produzir falsos resultados positivos na determinação qualitativa do ácido-5-hidroxi-indolacético quando for utilizado o reagente nitrozonaftol.

Interações medicamento-alimento

Se você consome 3 ou mais doses de bebida alcoólica diariamente, consulte seu médico para saber se pode usar este produto. O paracetamol é hepatotóxico em etilistas crônicos, podendo também ter sua hepatotoxicidade aumentada nos casos de ingestão concomitante ao álcool.

Advertências referente ao uso com álcool: o consumo de álcool afeta negativamente a função hepática e pode aumentar o risco de toxicidade no fígado com o uso de produtos que contenham paracetamol, especialmente após overdose.

Advertências de superdosagem: Tomar mais do que a dose recomendada pode causar sérios problemas de saúde. Em caso de superdosagem, procure socorro médico imediatamente. O rápido atendimento médico é crítico para adultos e crianças até mesmo se você não notar quaisquer sinais ou sintomas.

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

Informe ao seu médico se você tiver redução da função hepática conhecida, incluindo doença hepática alcoólica; ou, se você tiver doença grave dos rins.

Não existem recomendações especiais ou precauções sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Mantenha longe do alcance das crianças.

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

Tylalgin Sachet deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 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.

Características físicas e organolépticas:

Fls 3601
Proc. Nº 023/2023
Ass

Tylalgin Sachet apresenta-se na forma de pó homogêneo, levemente amarelado, odor de limão e mel e 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Dissolver todo o conteúdo de um envelope em água quente ou chá quente. Não é necessário adicionar açúcar. Tomar enquanto estiver quente. Cada envelope constitui uma dose.

Posologia

De 18 anos ou mais: um envelope a cada 4 horas, conforme os sintomas persistirem. Não exceder 6 envelopes por dia.

De 12 a 18 anos: um envelope a cada 6 horas, conforme os sintomas persistirem. Não exceder 4 envelopes por dia.

Não administrar a crianças abaixo de 12 anos de idade, a não ser sob orientação médica.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Interrompa o uso ou procure orientação médica se os sintomas persistirem ou piorarem.

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 ainda sentir os sintomas da gripe, você pode tomar a dose imediatamente. Se o horário da próxima dose estiver próximo, espere para tomar no próximo horário. Não tome dose dupla.

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

Não exceder a dose máxima diária conforme indicado nas instruções de uso.

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

Pessoas alérgicas ao medicamento podem apresentar erupções cutâneas, urticária, eritema pigmentar fixo, angioedema, choque anafilático e discrasias sanguíneas.

Em geral não são esperados efeitos adversos graves quando o medicamento for utilizado de acordo com as instruções contidas em bula.

Doenças sanguíneas podem ocorrer muito raramente.

Reações de hipersensibilidade (ex: erupções cutâneas, urticária, anafilaxia) tem sido raramente relatadas.

Frequência das reações adversas:

Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático:

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Muito raramente têm sido relatadas discrasias sanguíneas (ex. trombocitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, pancitopenia) com o uso de paracetamol, porém não possuem necessariamente uma relação causal.

Distúrbios do sistema imunológico:

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

Hipersensibilidade.

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento):

Existem raros relatos de reações de hipersensibilidade alérgica com o uso de paracetamol, incluindo reação anafilática.

Fls 3602
Proc. Nº 023/2023
Ass

Distúrbios de pele e subcutâneos:

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

Hipersensibilidade incluindo erupções cutâneas e urticária podem ocorrer raramente com o uso de paracetamol.

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 ao consumidor.

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

Os sinais e sintomas iniciais que se seguem à ingestão de uma grande quantidade de paracetamol, possivelmente hepatotóxica são: náuseas, vômitos, sudorese intensa e mal-estar geral. Hipotensão arterial, arritmia cardíaca, icterícia, insuficiência hepática e renal também são observados.

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.

Em caso de ingestão acidental, procure socorro médico imediatamente.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0008

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis – GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/08/2014.



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	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
16/09/14	0780006/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/14	0780006/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/14	Versão Inicial	VP	100MG/G PO PREP EXT CT 50 SACH AL PE X 5G (EMB MULT)
17/11/14	1033851/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/14	1033851/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/14	Sem alteração, apenas reenvio da notificação anterior.	VP	100MG/G PO PREP EXT CT 50 SACH AL PE X 5G (EMB MULT)
05/10/15	0881335/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/15	0881335/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/15	Composição	VP	100MG/G PO PREP EXT CT 50 SACH AL PE X 5G (EMB MULT)
29/06/18	0519915/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	0519915/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	Dizeres Legais	VP	100MG/G PO PREP EXT CT 50 SACH AL PE X 5G (EMB MULT)

Fls 3603
Proc. Nº 023/2023
Ass
V.02

Fls 3604
Proc. Nº 023/2023
Ass

prati donaduzzi

Nistatina

Prati-Donaduzzi

Creme

25.000 UI/g

prati donaduzzi

Fls 3605
Proc. Nº 023/2023
Ass

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nistatina

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme de 25.000 UI/g em embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos.

USO VAGINAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:
nistatina.....25.000 U.I.
veículo q.s.p.....1 g
Excipientes: petrolato branco, propilenoglicol, cetomacrogol 1000, álcool cetoestearílico, álcool cetílico, sorbitol 70%, hidróxido de alumínio, metilparabeno, propilparabeno, simeticona e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de candidíase vaginal (monilíase – infecção na mucosa da vagina com lesões esbranquiçadas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nistatina age no combate a fungos sensíveis a este medicamento, como *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros.
A nistatina liga-se à parede das células dos fungos sensíveis e a altera, causando a sua destruição. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se for alérgico à nistatina ou aos demais componentes da fórmula.

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

Advertências e precauções
Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tópico (uso externo – na pele) ou em infecções oftálmicas (infecções nos olhos).
Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) com este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis podem não ser evitadas.
Este medicamento contém propilenoglicol e pode causar reações alérgicas cutâneas.
Se ocorrer irritação ou hipersensibilidade (alergia) ao tratamento com este medicamento, interrompa o uso e informe o médico.
Idosos
Não há recomendações especiais para pacientes idosos.
Gravidez
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Se você estiver grávida, utilize este medicamento apenas após a prescrição do médico, pois ele estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o risco potencial para o feto.
Quando indicado pelo seu médico, você poderá utilizar este medicamento durante a gravidez e deverá tomar cuidado no sentido de evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.
Lactantes
Não é conhecido se a nistatina é excretada no leite humano. Deve-se ter cautela quando a nistatina for prescrita a lactantes.
Precauções higiênicas

prati donaduzzi
Fls 3606
Proc. Nº 023/2023
Ass

A fim de afastar a possibilidade de reinfecção, você deve manter rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas antes e após a aplicação do medicamento.
Além das medidas higiênicas habituais, as seguintes precauções são de grande vantagem para prevenir reinfecção: 1. Após cada micção (ato de urinar), enxugar a vulva sem esfregar o papel higiênico. 2. A fim de evitar uma possível contaminação do trato genital com germes provenientes do reto após a defecação, cuidar que o material possivelmente infectado não entre em contato com a genitália. 3. Toalhas e lençóis, assim como a roupa íntima, devem ser mudados diariamente e lavados com detergente. 4. Enquanto persistir a infecção, existe a possibilidade de transmissão a outras pessoas.

Interações medicamentosas

A interação com outros medicamentos é desconhecida.

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?

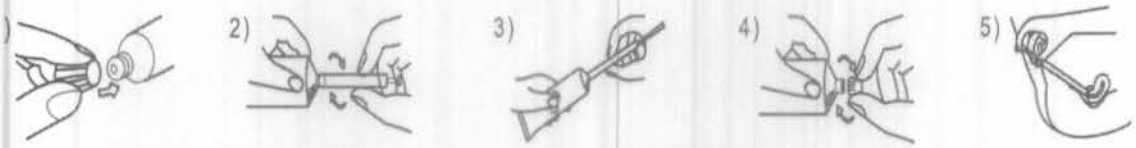
Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de um creme, homogêneo ao tato, de cor 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?

Este medicamento deve ser aplicado por via intravaginal.
Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tópico (uso externo – na pele) ou em infecções oftálmicas (infecções nos olhos).
Antes de usar, vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Precauções higiênicas**.

Modo de usar

Coloque a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realize leves batidas sobre uma superfície plana e aguarde alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre e siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo:



1) Remova a tampa e perfure completamente o lacre da bisnaga utilizando o lado externo da tampa.
2) Adapte o aplicador ao bico da bisnaga.
3) Puxe o êmbolo até o final do curso e em seguida aperte delicadamente a base da bisnaga de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio do mesmo, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.
4) Desencaixe o aplicador e tampe a bisnaga imediatamente.
5) Para aplicar o produto a paciente deve deitar-se de costas e o aplicador deve ser introduzido na vagina suavemente sem causar desconforto. Em seguida, empurrar lentamente o êmbolo com o dedo indicador até o final de seu curso, depositando assim todo o creme na vagina.
6) A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo.
Durante a gestação, deve-se tomar cuidado para evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

Posologia

Geralmente uma aplicação diária (um aplicador cheio) por via intravaginal durante 14 dias é suficiente.
Em casos mais graves poderá haver necessidade de quantidades maiores (dois aplicadores cheios), dependendo da duração do tratamento e da resposta clínica e laboratorial.
As aplicações não deverão ser interrompidas durante o período menstrual.
Nas reinfecções e nos casos de suspeita de foco de candidíase nas porções terminais do aparelho digestivo, o médico poderá recomendar o uso associado de nistatina de uso oral.

FIS 3607
Proc. Nº 023/2023
Ass

O tempo de duração do seu tratamento deve estar de acordo com a orientação médica.
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 esqueceu de aplicar este medicamento no horário pré-estabelecido, procure seu médico.
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 é praticamente atóxico, porém se você apresentar irritação, seu médico deverá ser informado.
A nistatina é geralmente bem tolerada mesmo em terapia prolongada. Você poderá apresentar irritação e sensibilidade, incluindo sensação de queimação e 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?
Não há informações conhecidas a respeito de superdosagem.
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 - 1.2568.0045
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

prati donaduzzi

RECICLÁVEL

prati donaduzzi

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		10452 – GENÉRICO					4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos.
-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bisnagas de 60 g acompanhadas de 700 aplicadores ginecológicos.
13/07/2021	2722464/21-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula –	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g

Fls 3608
Proc. Nº 023/2023
Ass

		RDC 60/12					ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos. Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bisnagas de 60 g acompanhadas de 700 aplicadores ginecológicos.
							5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos.
23/04/2021	1554254/21-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bisnagas de 60 g acompanhadas de 700

Fls 3609
Proc. Nº 023/2023
Ass

									aplicadores ginecológicos.
23/02/2017	0305577/17-9	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos.
17/03/2014	0189895/14-7	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-

Fls 3610
Proc. Nº 023/2023
Ass

3611
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

cefalexina monoidratada

"Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999"

ABL
Antibióticos do Brasil

Suspensão Oral

250 mg/5 mL

cefalexina monoidratada
"Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999"

3612
Antibióticos do Brasil
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nome genérico: cefalexina monoidratada

APRESENTAÇÕES
cefalexina monoidratada 250 mg/5 mL (suspensão oral): cada 1 mL de suspensão oral equivale a 50 mg de cefalexina. Embalagens com frasco de vidro contendo 60 mL ou 100 mL de suspensão oral preparada. Acompanha copo dosador (10 mL).

VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
cefalexina monoidratada 250 mg/5 mL (suspensão oral): cada 1 mL da suspensão oral contém 52,59 mg de cefalexina monoidratada equivalentes a 50 mg de cefalexina base.
Excipientes q.s.p. 1 mL: estearato de alumínio, butilparabeno, óleo de ricino hidrogenado, lecitina, cloreto de sódio, 300 mg de sacarose, 1 mg de amarelo FD&C nº 6 com laca de alumínio (amarelo crepúsculo), 0,6 mg de amarelo D&C nº 10 com laca de alumínio, óleo de coco fracionado, sabor artificial de guaraná líquido.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A cefalexina monoidratada é indicada para o tratamento das seguintes infecções causadas por bactérias sensíveis à cefalexina: sinusites (inflamação dos seios da face), infecções do trato respiratório, otite média (inflamação do ouvido médio), infecções da pele e tecidos moles, infecções ósseas, infecções do trato geniturinário e infecções dentárias.
Nota: De acordo com a história do paciente e aspectos clínicos, o médico poderá indicar a realização de testes de sensibilidade à cefalexina e culturas apropriadas do microrganismo causador.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A cefalexina monoidratada é um antibiótico pertencente ao grupo das cefalosporinas. Apresenta ação bactericida, destruindo as bactérias causadoras do processo infeccioso.

Tempo médio para o início da ação farmacológica
Após a administração de cefalexina em indivíduos normais, via oral, em jejum, a sua absorção é rápida e os níveis sanguíneos máximos são geralmente atingidos em 1 hora, apesar de o tempo necessário para atingir níveis máximos poder variar consideravelmente. Após doses de 250 mg, 500 mg e 1 g, níveis sanguíneos máximos médios de aproximadamente 9, 18 e 32 mcg/mL, respectivamente, foram obtidos em uma hora. Níveis mensuráveis estavam presentes por 6 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A cefalexina monoidratada é contraindicada para pacientes alérgicos às cefalosporinas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. A cefalexina monoidratada está classificada na categoria de risco B na 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?
Antes de iniciar o tratamento com cefalexina monoidratada, verifique cuidadosamente se você já apresentou reações anteriores de hipersensibilidade (alergia) às cefalosporinas e às penicilinas. Pacientes alérgicos à penicilina devem usar cefalexina monoidratada com cuidado. Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica a antibióticos do tipo das penicilinas ou cefalosporinas. Há evidências clínicas e laboratoriais que apontam que os pacientes que já são alérgicos às penicilinas e a outras drogas apresentem grande possibilidade de desencadear reação alérgica também às cefalosporinas como a cefalexina. Houve relatos de pacientes que apresentaram reações graves, incluindo anafilaxia (reação violenta a uma segunda dose de algum antígeno) a ambas as drogas.
Houve relatos sobre graves danos ao tecido do cólon intestinal (colite pseudomembranosa) com pacientes em tratamento com antibióticos de amplo espectro (ampla ação) incluindo as cefalosporinas como a cefalexina e outros antibióticos como os macrolídeos e penicilinas semissintéticas. É importante considerar este diagnóstico para pacientes que apresentem diarreia associada ao uso de antibióticos. Essas colites (inflamações do intestino grosso) podem variar de leve a intensa (com risco de vida). Informe ao seu médico sobre a ocorrência de diarreia durante o uso do medicamento.
O uso prolongado ou inadequado da cefalexina, assim como os antibióticos em geral, poderá resultar na proliferação de bactérias resistentes. A observação cuidadosa do paciente é essencial. Se uma superinfecção ocorrer durante a terapia, seu médico deverá tomar as medidas apropriadas.
Para reduzir o desenvolvimento de bactérias resistentes e manter a eficácia da cefalexina, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis à cefalexina.

Pacientes com insuficiência renal grave devem usar a cefalexina com cuidado. Essa condição requer observação clínica e exames laboratoriais frequentes, pois a dose segura poderá ser menor do que a usualmente recomendada.
Não há recomendações e advertências quanto ao uso de cefalexina monoidratada por idosos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. A cefalexina monoidratada está classificada na categoria de risco B na gravidez.
ATENÇÃO: Este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

3613
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Interações medicamento-medicamento
A eliminação da cefalexina pelos rins é inibida pela probenecida. A cefalexina monoidratada e metformina, em doses únicas de 500 mg, apresentaram interação medicamentosa em indivíduos saudáveis.
Interações medicamento - exame laboratorial
Poderá ocorrer uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict ou Fehling ou com os comprimidos de sulfato de cobre para teste.
Interações medicamento-alimento
A cefalexina monoidratada pode ser usada independente das refeições.
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 armazenado em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) e ao abrigo da luz. Conservar os frascos bem tampados.
Após aberto, válido por 14 dias em temperatura ambiente (15 °C a 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 organolépticas: suspensão oleosa, de cor laranja, homogênea, com sabor e odor de guaraná.
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 cefalexina suspensão oral 250 mg/5 mL é apresentada em frasco de vidro contendo 60 mL ou 100 mL de suspensão.
Deve ser administrada por via oral e independente das refeições.
Agitar bem o frasco de cefalexina monoidratada todas as vezes que for utilizar o produto.
Não há estudo de cefalexina monoidratada administrada por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Posologia

A cefalexina suspensão oral acompanha copo dosador de 10 mL.

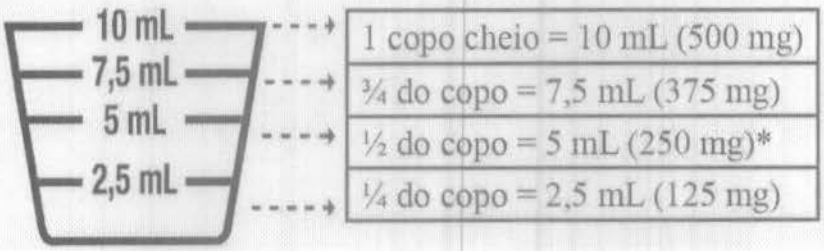


Figura representativa do copo dosador.
***250 mg = 5 mL (1/2 copo) = 1 colher de chá.**

Copo Dosador Copo dosador cheio = 10 mL	
MEDIDA	**DOSE** **Cefalexina 250 mg/5 mL**
¼ do copo dosador (2,5 mL)	125 mg
½ do copo dosador (5 mL)	250 mg
¾ do copo dosador (7,5 mL)	375 mg
1 copo dosador (10 mL)	500 mg

Adultos: as doses para adultos variam de 1 a 4 g diárias, em doses divididas. A dose usual para adultos é de 250 mg a cada 6 horas. Para tratar faringites estreptocócicas, infecções da pele e estruturas da pele e cistites (inflamação da mucosa da bexiga) não complicadas em pacientes acima de 15 anos de idade, uma dose de 500 mg ou 1 g pode ser administrada a cada 12 horas. O tratamento de cistites deve ser de 7 a 14 dias. Para infecções do trato respiratório, causadas por *S. pneumoniae* e *S. pyogenes*, é necessário usar uma dose de 500 mg a cada 6 horas. Infecções mais graves ou causadas por microrganismos menos sensíveis, requerem doses mais elevadas. Se houver necessidade de doses diárias de cefalexina acima de 4 g, o médico deve considerar o uso de uma cefalosporina injetável, em doses adequadas.

Crianças: a dose diária recomendada para crianças é de 25 a 50 mg/kg em doses divididas. Para faringites (inflamações da mucosa da faringe) estreptocócicas em pacientes com mais de um ano de idade, infecções leves e não complicadas do trato urinário e infecções da pele e estruturas da pele, a dose diária total poderá ser dividida e usada a cada 12 horas.
Nas infecções graves a dose pode ser dobrada.
No tratamento da otite média, os estudos clínicos demonstraram que são necessárias doses de 75 a 100 mg/kg/dia fracionadas em 4 doses.
No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos, a dose terapêutica deve ser administrada por 10 dias, no mínimo.

Fls 3614
Proc. Nº 023/2023
Ass

Exemplos de doses de cefalexina monoidratada suspensão oral 250 mg/5 mL:

Peso (kg)	Dose de 25 mg/kg/dia *Dividida em duas vezes ao dia*	Dose de 50 mg/kg/dia *Dividida em duas vezes ao dia*
10	¼ do copo dosador duas vezes ao dia	½ do copo dosador duas vezes ao dia
20	½ do copo dosador duas vezes ao dia	1 copo dosador duas vezes ao dia
40	1 copo dosador duas vezes ao dia	2 copos dosadores duas vezes 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 de seu médico.

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 use mais que a quantidade total de cefalexina monoidratada recomendada pelo médico em um 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?

A reação adversa mais frequente tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para determinar a interrupção do tratamento. Houve também relatos de dispepsia (indigestão), dor abdominal e gastrite. Sintomas de colite (inflamação do intestino grosso) pseudomembranosa podem aparecer durante ou após o tratamento com antibiótico. Enjoos e vômitos foram relatados raramente. Como acontece com algumas penicilinas ou cefalosporinas, há relatos raros de hepatite (inflamação do fígado) transitória e icterícia (coloração amarela dos tecidos e secreções por presença anormal de pigmentos biliares) colestática.
Foram observadas reações alérgicas na forma de erupções cutâneas, erupções cutâneas com urticária (coceira), angioedema e raramente eritema (vermelhidão da pele) multiforme, síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise tóxica epidérmica (morte das células da pele). Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Pode ser preciso terapia de suporte em alguns casos. Houve também relatos de anafilaxia (reação violenta à segunda dose de algum antígeno).
Também ocorreram outras reações como prurido (coceira) anal e genital, monilíase (candidíase) genital, vaginite (inflamação da vagina), corrimento vaginal, tonturas, fadiga (cansaço), dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia (dor nas articulações), artrite (inflamação nas articulações) e doenças articulares. Houve relatos raros de nefrite intersticial reversível (inflamação dos rins). Eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica e elevações moderadas da transaminase glutâmico-oxalacética (TGO) e transaminase glutâmico-pirúvica (TGP) no soro têm sido referidas.
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 sintomas de uma dose oral muito elevada podem incluir enjoos, vômito, dor epigástrica (na região superior e mediana do abdome), diarreia e hematúria (presença de sangue na urina). Se o paciente apresentar esses sintomas ou se houver certeza de que ele tenha usado uma dose muito elevada, certifique-se de que o paciente pode respirar bem, não provoque vômito, e procure imediatamente atendimento médico. Informe o médico sobre o medicamento usado e a quantidade ingerida para que ele tome as medidas necessárias.
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.

3615
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.5562.0022
Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior
CRF- SP Nº 63.058

Antibióticos do Brasil Ltda.
Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135
Cosmópolis - SP
CNPJ 05.439.635/0001-03
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA





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**
04/02/2020		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2012	1042092/12-4	GENÉRICO – Alteração moderada de excipiente	26/08/2019	- Composição - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Suspensão Oral – 250mg/5mL
18/12/2018	1188044/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	- Quando não devo usar este medicamento?	VP	Suspensão Oral – 250mg/5mL
26/02/2018	0147966/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	- Quanto não devo usar este medicamento?	VP	Suspensão Oral – 250mg/5mL
19/12/2013	1069754/13-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não aplicável	VP/VPS	Suspensão Oral – 250mg/5mL

Fls: 3616
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fls 3617
Proc. Nº 023/2023
Ass

prati donaduzzi

Paracetamol

Prati-Donaduzzi

Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg

prati
donaduzzi

Fls 3618
Proc. Nº 023/2023
Ass

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
paracetamol
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 100, 200 ou 360 comprimidos.
Comprimido revestido de 750 mg em embalagem com 20, 24, 30, 100, 240, 280, 300, 360, 420 ou 440 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Cada comprimido de 500 mg contém:
paracetamol.....500 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: povidona, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Cada comprimido revestido de 750 mg contém:
paracetamol.....750 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido
Excipientes: povidona, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, macrogol, copolímero de álcool polivinílico e macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade à dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar este medicamento se possuir alergia ao paracetamol ou a qualquer componente de sua fórmula.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções
Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde. Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.
Álcool
Consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar paracetamol ou qualquer outro analgésico.
Gravidez e amamentação
Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Pacientes com problemas no fígado
Consulte seu médico antes de usar o medicamento.
Idosos

3619
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de paracetamol por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste de dose neste grupo etário.
Muito raramente, foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol. Os sintomas podem incluir: vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas. Se ocorrerem reações cutâneas ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.
Não use outro produto que contenha paracetamol.
O paracetamol nas doses terapêuticas não foi associado à irritação gástrica.
A absorção de paracetamol é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento. A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol, em geral, não são relevantes.
Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando flucloxacilina (penicilina – um antibiótico), varfarina (anticoagulante) ou outros derivados cumarínicos.
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.
Paracetamol 500 mg apresenta-se na forma de um comprimido circular, branco, não sulcado.
Paracetamol 750 mg apresenta-se na forma de 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?
Modo de usar
Uso oral. Você deve tomar os comprimidos com líquido. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.
Posologia
Adultos e crianças acima de 12 anos
Paracetamol de 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.
Paracetamol de 750 mg: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia.
A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg (8 comprimidos de paracetamol de 500 mg ou 5 comprimidos de paracetamol de 750 mg) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (2 comprimidos de paracetamol de 500 mg ou 1 comprimido de paracetamol de 750 mg), em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.
Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.
Este medicamento não deve ser partido, aberto 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 médica ou de seu cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar, no caso de ainda haver necessidade, e então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar 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?
Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento, aumento das transaminases e erupção fixa medicamentosa.

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.

Fls 3620
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

O uso de doses excessivas, acima das doses recomendadas (superdose) pode causar danos ao fígado. Em caso de superdose, procure ajuda médica ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.
Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: perda de apetite, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral.
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 - 1.2568.0050
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.

RECICLÁVEL

prati donaduzzi

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	-	-	-	-	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? 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? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 100, 200 ou 360 comprimidos. Comprimido revestido de 750 mg em embalagem com 20, 24, 30, 100, 240, 280, 300, 360, 420 ou 440 comprimidos.
							2. RESULTADOS E EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 100, 200, 360 ou 500 comprimidos. Comprimido revestido de 750 mg em embalagem com 20, 24, 30, 100, 240, 280, 300, 360, 420, 440 ou 480 comprimidos.
23/04/2021	1556230/21-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg

Fls 3621
Proc. Nº 023/2023
Ass.

		Bula – RDC 60/12							
28/01/2020	0279505/20-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg
24/09/2018	0924036/18-5	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES	VP	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		
10/04/2018	0274968/18-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg
04/09/2017	1880381/17-4	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	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	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg

Fls 3622
Proc. Nº 023/2023
Ass

27/03/2015	0272354/15-9	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg
06/06/2014	0451953/14-1	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg

Fls 3623
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fls 3624
Proc. Nº 023/2023
Ass

Farmace

dexametasona

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Elixir

0,5 mg/5 mL

Fls 3625
Proc. Nº 023/2023
Ass

Farmace

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
dexametasona
Elixir
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Elixir 0,5 mg/5 mL:
Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL.
Caixa com 50 frascos plásticos âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar).
Caixa com 60 frascos plásticos âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar).
Caixa com 100 frascos plásticos âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar).
Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada 5 mL de dexametasona elixir contém:
dexametasona ..... 0,5 mg
Excipientes: glicerol, ácido benzóico, sacarina sódica, álcool etílico, corante vermelho ponceaux, aroma de cereja e água purificada.

Teor Alcoólico: 3,8 a 5,7%

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores (diminuição da atividade de defesa do organismo) dos corticosteroides (classe medicamentosa da dexametasona) são desejados, incluindo distúrbios reumáticos/artríticos, cutâneos (da pele), oculares, glandulares, pulmonares, sanguíneos e gastrintestinais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
dexametasona é um glicocorticoide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos anti-inflamatórios. Embora sua atividade anti-inflamatória seja acentuada, mesmo com doses baixas, seu efeito no metabolismo eletrolítico (das substâncias eletrolíticas como os sais do organismo) é leve.

dexametasona é usado principalmente em afecções alérgicas e inflamatórias e outras doenças que respondem aos glicocorticoides.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
dexametasona é contraindicado nos casos de infecções fúngicas sistêmicas (infecções no organismo causadas por fungos), hipersensibilidade (alergia) a sulfitos ou a qualquer outro componente do medicamento e administração de vacinas de vírus vivo (vide **"O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"**).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Deve-se utilizar a menor dose possível de corticosteroides para controlar afecção em tratamento e, quando possível a redução posológica, esta deve ser gradual.

Os corticosteroides podem exacerbar infecções fúngicas (por fungos) sistêmicas e, portanto, não devem ser usados na presença de tais infecções a menos que sejam necessárias para controlar reações da droga devido à anfotericina b (medicamento usado para inibir o crescimento dos fungos). Além disso, existem casos relatados

Fls 3626
Proc. Nº 023/2023
Ass

em que o uso concomitante de anfotericina b e hidrocortisona foi seguido de aumento do coração e insuficiência 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 após infarto recente do miocárdio; portanto, terapêutica 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, água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis de ocorrerem 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 de cálcio. A insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas 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 reinstituir a terapia corticosteroide ou pode haver a necessidade de aumentar a posologia em uso.
Dada a possibilidade de prejudicar a secreção mineralocorticoide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticoide. Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteroides pode resultar em 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 das suprarrenais (glândula responsável pela produção de alguns hormônios).

A administração das 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 realizar-se processos 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 dexametasona 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 conjunto com o adequado tratamento antituberculoso. 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.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose.

Os esteroides devem ser utilizados com cautela em 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 do peritônio, após perfuração gastrintestinal, 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 (aumento da produção do hormônio cortisol).

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 ao prolongamento do coma e a uma maior incidência de pneumonia e sangramento gastrintestinal.

Os corticosteroides podem ativar a amebíase latente.

3627
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior (opacidade na parte superior do cristalino), glaucoma (aumento da pressão intraocular) com possível lesão dos nervos ópticos e estimular o estabelecimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus.

Os corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmica devido à possibilidade de perfuração corneana.

Gravidez e lactação
Não há estudos controlados suficientes com a dexamentasona em mulheres grávidas para assegurar a segurança do uso deste medicamento durante a gestação. Desta forma, o seu uso durante a 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 durante a gravidez tenham recebido doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo.

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

Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que utilizam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.
dexametasona não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Populações especiais
As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, crianças e outros grupos de risco.
As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado de corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento.

Este medicamento pode causar doping.

Alguns efeitos adversos relatados com o uso de dexametasona podem afetar a capacidade de alguns pacientes de conduzir veículos ou operar máquinas.

Este medicamento contém álcool etílico.

Interações medicamentosas:
- Medicamento-medicamento
- Gravidade: Moderada

Efeito da interação: deve ser utilizado cautelosamente na hipoprotrombinemia (risco aumentado de hemorragia).

Medicamento: ácido acetilsalicílico.
Efeito da interação: diminuição da eficácia de dexametasona.
Medicamento: fenitoína, fenobarbital, rifampicina.

- Medicamento-exame laboratorial e não laboratorial
A difenil-hidantoína (fenitoína), o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina podem acentuar a depuração metabólica (metabolismo) dos corticosteroides, suscitando redução dos níveis sanguíneos e diminuição de sua atividade fisiológica, o que exigirá ajuste na posologia do corticosteroide. Essas interações podem interferir nos testes de inibição da dexametasona, que deverão ser interpretados com cautela durante a administração destas drogas.

Foram relatados resultados falso negativos no teste de supressão da dexametasona em pacientes tratados com indometacina.

Fls 3628
Proc. Nº 023/2023
Ass

Além disso, os corticosteroides podem afetar os testes de nitroazultetrazol (NBT) para infecção bacteriana, produzindo falsos resultados negativos.

O tempo de protrombina deve ser verificado frequentemente caso esteja recebendo simultaneamente corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, dadas as referências de que os corticosteroides têm alterado a resposta a estes anticoagulantes.

Quando os corticosteroides são administrados simultaneamente com diuréticos espoliadores de potássio, os pacientes devem ser observados estritamente quanto ao seu desenvolvimento de hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue).

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 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Proteger do calor.

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.
dexametasona elixir é uma solução límpida, de coloração vermelha e sabor cereja.

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?
dexametasona elixir deve ser tomado por via oral.

A segurança e eficácia de dexametasona somente é garantida na administração por via oral.

dexametasona deve ser utilizado apenas sob orientação médica.

O tratamento é regido pelos seguintes princípios gerais: as necessidades posológicas são variáveis e individualizadas segundo a gravidade da moléstia e a sua resposta. A dose inicial usual varia de 0,75 a 15 mg por dia, dependendo da doença que está sendo tratada (para os lactentes e demais crianças as doses recomendadas terão, usualmente, de ser reduzidas, mas a posologia deve ser ditada mais pela gravidade da afecção que pela idade ou peso corpóreo).

A terapia corticosteroide é adjuvante, e não substituta à terapia convencional adequada, que deve ser instituída segundo a indicação.

Deve-se reduzir a posologia ou cessar gradualmente o tratamento quando a administração for mantida por mais do que alguns dias.

Em afecções agudas em que é urgente o alívio imediato, são permitidas grandes doses e podem ser imperativas por um curto período. Quando os sintomas tiverem sido suprimidos adequadamente, a posologia deve ser mantida na mínima quantidade capaz de proporcionar alívio sem excessivos efeitos hormonais.

Durante tratamento prolongado deve-se proceder em intervalos regulares, a exames clínicos de rotina tais como: o exame de urina, a glicemia duas horas após refeição, a determinação da pressão arterial, do peso corpóreo e a radiografia do tórax.

Quando se utilizam grandes doses são aconselháveis determinações periódicas do potássio sérico.

Fls 3629
Proc. Nº 023/2023
Ass

Com adequado ajuste posológico, desde que orientado pelo médico, os pacientes podem mudar de qualquer outro glicocorticoide para dexametasona elixir.

Caso pare de tomar dexametasona após terapia prolongada, você poderá experimentar sintomas de dependência incluindo febre, dor muscular, dor nas articulações e desconforto geral.
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?
Deve-se tomar dexametasona conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

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 literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:

Distúrbios líquidos e eletrolíticos: retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica e hipertensão (aumento da pressão arterial).

Musculoesqueléticas: 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 e ruptura de tendão.

Gastrintestinais: úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia subsequentes, perfuração de intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite (inflamação do pâncreas), distensão abdominal e esofagite ulcerativa (inflamação do esôfago com formação de ferida).

Dermatológicos: retardo na cicatrização de feridas, adelgaçamento e fragilidade da pele, acne (espinha), petéquias e equimoses (manchas vermelhas na pele), eritema (vermelhidão), hipersudorese (aumento do suor), possível supressão das reações aos testes cutâneos, outras reações cutâneas, tais como: dermatite alérgica (reação alérgica da pele), urticária (erupção na pele causando coceira) e 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.

Psiquiátricos: depressão, euforia e distúrbios psicóticos.

Endócrinos: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingóide (caracterizado pela face arredondada e distribuição irregular de gordura), supressão do crescimento da criança, ausência secundária da resposta adrenocortical e hipofisária, mormente por ocasião de "stress", como nos traumas na cirurgia ou nas enfermidades, porfiria, hiperglicemia (aumento da glicose), diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do diabete melito latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais em diabéticos e hirsutismo (crescimento excessivo de pêlos).

Oftálmicos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular (dentro do olho), glaucoma e exoftalmia (olhos saltados).

Metabólicos: balanço nitrogenado negativo devido a catabolismo proteico.

Imunológicos: imunossupressão, reação anafilactoide e candidíase orofaríngea.

Hematológico: diminuição da contagem de linfócitos e contagem anormal de monócitos.

Cardiovasculares: ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio (vide item **"O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO"**).

3630
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Outros: hipersensibilidade, tromboembolia, aumento de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar e soluços.

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?
São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdosagem 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.

III - DIZERES LEGAIS
M.S.: 110850035
Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes
CRF-CE nº 3378
Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.
Barbalha - CE – CEP 63.180-000
CNPJ. 06.628.333/0001-46
Indústria Brasileira
SAC: 0800-2802828

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/08/2017.

BU023-PA.e

3631
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/08/2017	1674358170	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Elixir 0,5 mg/5mL: Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. Caixa com 50 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 60 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 100 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.
07/06/2018	0458116184	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de texto de bula para harmonização com a sua Bula Padrão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e precauções.	Bula VP e Bula VPS	Elixir 0,5 mg/5mL: Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. Caixa com 50 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 60 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar).

Fls 3632
Proc. Nº 023/2023
Ass

									Caixa com 100 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.
26/06/2020	2040282201	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e Bula VPS	Elixir 0,5 mg/5mL: Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. Caixa com 50 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 60 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 100 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.
--	--	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico "9. REAÇÕES ADVERSAS" da bula do medicamento genérico, dexametasona elixir, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras	Bula VPS	Elixir 0,5 mg/5mL: Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. Caixa com 50 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 60 frascos plástico

Fls 3633
Proc. Nº 023/2023
Ass

							providências e de acordo também com a Nota Técnica Nº 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente: - Correção de ortografia e pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.		âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 100 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.

Fls 3634
Proc. Nº 023/2023
Ass

TYLALGIN®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução gotas
200mg/mL

V.09_05/2022

3635
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Geolab

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Tylalgin®
paracetamol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução gotas de 200mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 15mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL(14 a 16 gotas) da solução contém:

paracetamol.....200mg

Excipientes: sacarina sódica, ciclamato de sódio, metabissulfito de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico, macrogol, glicerol, amarelo crepúsculo, povidona, essência de laranja e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado, em adultos, para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais. Em bebês e crianças é indicado para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente e dor de garganta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tylalgin® reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **Tylalgin®** se tiver alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente de sua fórmula.

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

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde. Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.

Fls 3636
Proc. Nº 023/2023
Ass

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar **Tylalgin®** ou qualquer outro analgésico.

Gravidez eAmamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

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

Uso em pacientes com problemas no fígado: Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Uso em pacientes com problemas nos rins: Não há evidências de que pacientes com nefropatias apresentam metabolismo hepático alterado.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de **Tylalgin®** por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste de dose neste grupo etário.

Muito raramente, foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol. Os sintomas podem incluir: vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas. Se ocorrerem reações cutâneas ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

O paracetamol nas doses terapêuticas não foi associado à irritação gástrica.

Aabsorção de **Tylalgin®** é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento. A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol, em geral, não são relevantes.

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando flucloxacilina (penicilina - um antibiótico), varfarina (anticoagulante) ou outros derivados cumarínicos. 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?

Tylalgin® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 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.

Características físicas e organolépticas:

Tylalgin® apresenta-se na forma de solução límpida de coloração alaranjada, isenta de partículas estranhas e odor de laranja.

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.

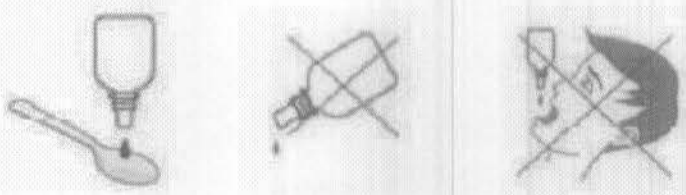
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração abaixo.
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.

NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.



3637
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Crianças abaixo de 12 anos: 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas por dose. A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50-75mg/kg), em um período de 24 horas.

Para crianças abaixo de 11kg ou 2 anos, consultar o médico antes do uso.

Adultos e crianças acima de 12 anos: tomar 40 a 70 gotas a cada 4 a 6 horas, sem ultrapassar 70 gotas (1.000 mg) por administração e 280 gotas (4.000 mg) por dia.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar no caso de ainda haver necessidade então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar 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?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento e aumento das transaminases.

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 uso de doses excessivas, acima das doses recomendadas (superdose) pode causar danos ao fígado. Em caso de superdose, procure ajuda médica ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: perda de apetite, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral.

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

Registro M.S. nº 1.5423.0008

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

V.09_05/2022

Fls 3638
Proc. Nº 023/2023
Ass

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/02/2022.



V.09_05/2022

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	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/08/13	0709260/13-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/13	0709260/13-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/13	Versão Inicial	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
29/04/14	0326164/14-6	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/14	0326164/14-6	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/14	- Composição (adequação da equivalência gotas/mL)	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
16/09/14	0780006/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/14	0780006/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/14	6. Como devo usar este medicamento?	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
17/11/14	1033851/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/14	1033851/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/14	Sem alteração, apenas reenvio da notificação anterior.	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
13/02/15	0139347/15-2	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/15	0139347/115-2	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/15	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
05/10/15	0881335/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/15	0881335/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2015	Sem alteração, apenas reenvio da notificação anterior	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML

Fls 3639
Proc. Nº 023/2023
Ass

V.09_05/2022

29/06/18	0519915/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	0519915/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	Dizeres Legais	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
08/04/2019	0315801/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	0315801/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
14/05/2021	1865300/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2021	1865300/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
02/05/2022	---	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2022	---	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML

Fls 3640
Proc. Nº 023/2023
Ass
V.09_05/2022

Fls 3641
Proc. Nº 023/2023
Ass

TYLALGIN®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
750mg

Geolab

Fls 3642
Proc. Nº 023/2023
Ass

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Tylalgin®
paracetamol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 750mg: Embalagem contendo 20 ou 200* comprimidos.

*Embalagem múltipla

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

paracetamol.....750mg

Excipientes: amido pré-gelatinizado, povidona, crospovidona e ácido esteárico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado em adultos para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tylalgin® reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **Tylalgin®** se tiver alergia ao paracetamol ou a qualquer componente de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde. Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar **Tylalgin®** ou qualquer outro analgésico.

Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

Fls 3643
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Uso em pacientes com problemas no fígado: Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de Tylalgin® por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste de dose neste grupo etário.

Muito raramente, foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol. Os sintomas podem incluir: vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas. Se ocorrerem reações cutâneas ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

O paracetamol nas doses terapêuticas não foi associado à irritação gástrica.

A absorção de **Tylalgin®** é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento. Interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol, em geral, não são relevantes.

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando flucloxacilina (penicilina - um antibiótico), varfarina (anticoagulante) ou outros derivados cumarínicos.

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?

Tylalgin® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 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.

Características físicas e organolépticas:

Tylalgin® apresenta-se na forma de comprimido semiabaulado, oblongo, liso e de coloração 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?

Uso oral. Você deve tomar os comprimidos com líquido. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000mg (5 comprimidos de 750mg) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000mg/dose (1 comprimido de 750mg), em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

Este medicamento não pode ser partido, aberto 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 médica ou de seu cirurgião-dentista.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar, caso de ainda haja necessidade, e então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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

Fls 3644
Proc. Nº 023/2023
Ass

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

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento e aumento das transaminases e erupção fixa medicamentosa.

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 uso de doses excessivas, acima das doses recomendadas (superdose) pode causar danos ao fígado. Em caso de superdose, procure ajuda médica ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: perda de apetite, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral.

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

Registro M.S. nº 1.5423.0008

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis – GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/02/2022.



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	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/04/2014	0326164/14-6	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	0326164/14-6	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	Versão Inicial	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
16/09/14	0780006/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/14	0780006/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/14	Inclusão de Informações de advertências e precauções a respeito de uso em pacientes com hepatopatias e nefropatias que haviam sido retiradas erroneamente da versão anterior de bula dos produtos relacionados	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
17/11/14	1033851/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/14	1033851/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/14	Sem alteração, apenas reenvio da notificação anterior.	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
05/10/15	0881335/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/15	0881335/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/15	Sem alteração, apenas reenvio da notificação anterior	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)

Fls 3645
Proc. Nº 023/2023
Ass
V.04_05/2021

29/06/18	0519915/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	0519915/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	Dizeres Legais	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
08/04/2019	0315801/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	0315801/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
12/12/2019	3433963/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2019	3433963/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2019	8. Quais os males este medicamento pode me causar? 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
02/05/2022	---	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2022	---	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)

Fls 3646
Proc. Nº 023/2023
Ass
V.04_05/2021

Fls 3647
Proc. Nº 023/2023
Ass

TYLALGIN SACHET

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Pó para preparação extemporânea

500mg/g

Geolab

Fls 3648
Proc. Nº 023/2023
Ass

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Tylalgin Sachet
paracetamol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pó para preparação extemporânea de 500mg/5g: Embalagem contendo 50* envelopes com 5g.

*Embalagem múltipla

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada envelope (5g) de pó para solução contém:

paracetamol.....500mg

Excipientes: ácido ascórbico, ácido cítrico, sacarina sódica, aspartamo, essência de limão, essência de mel, corante amareloquinolina D&C n° 10, dióxido de silício e sacarose.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tylalgin Sachet é destinado ao alívio da dor de cabeça, febre e dores no corpo, associados à gripe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O paracetamol, princípio ativo deste medicamento, eleva o limiar da dor e regula a temperatura através de sua ação no sistema nervoso.

Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tylalgin Sachet é contraindicado para pacientes alérgicos ao paracetamol ou a qualquer componente do produto. Não use **Tylalgin Sachet** caso tenha doença no fígado ou rins.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Se você está grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.

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

É aconselhável cuidado na administração de paracetamol em pacientes com função hepática comprometida incluindo aqueles com doença hepática alcoólica não cirrótica. Os perigos de overdose são maiores naqueles com doença hepática alcoólica.

Não use qualquer outro produto que contenha paracetamol.

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

Interrompa o uso de **Tylalgin Sachet** e consulte seu médico caso apareça vermelhidão ou inchaço, a dor piore ou persista por mais de 10 dias, a febre piore ou persista por mais de 3 dias.

Fls 3649
Proc. N° 023/2023
Ass

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Não deve ser utilizado concomitantemente com álcool.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Interações medicamento-medicamento

Não se recomenda a ingestão de paracetamol com altas doses de barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina, sulfimpirazona. Pode ocorrer aumento do risco de sangramento no uso prolongado de paracetamol concomitantemente com medicamentos anticoagulantes como a varfarina.

Advertências relativas ao uso com varfarina: Informe ao seu médico se você estiver utilizando algum medicamento para afinar o sangue como a varfarina, o risco de hemorragia pode ser aumentado com o uso prolongado de paracetamol.

Informe ao seu médico se você estiver utilizando algum outro medicamento (ex. anticonvulsivantes) que afete a função hepática e possa aumentar o risco de toxicidade do fígado pelo paracetamol.

Interações medicamento-exame laboratorial

O paracetamol pode interferir nos sistemas de medida da glicemia em fitas reagentes, diminuindo em até 20% os valores médios de glicose. Os resultados do teste da função pancreática utilizando a bentiromida ficam invalidados, a menos que o uso de paracetamol seja interrompido 3 dias antes da realização do exame. Na determinação de ácido úrico sérico, o paracetamol pode produzir valores falsamente aumentados quando for utilizado o método do tungstato. O paracetamol pode produzir falsos resultados positivos na determinação qualitativa do ácido-5-hidroxi-indolacético quando for utilizado o reagente nitrozonaftol.

Interações medicamento-alimento

Se você consome 3 ou mais doses de bebida alcoólica diariamente, consulte seu médico para saber se pode usar este produto. O paracetamol é hepatotóxico em etilistas crônicos, podendo também ter sua hepatotoxicidade aumentada nos casos de ingestão concomitante ao álcool.

Advertências referente ao uso com álcool: o consumo de álcool afeta negativamente a função hepática e pode aumentar o risco de toxicidade no fígado com o uso de produtos que contenham paracetamol, especialmente após overdose.

Advertências de superdosagem: Tomar mais do que a dose recomendada pode causar sérios problemas de saúde. Em caso de superdosagem, procure socorro médico imediatamente. O rápido atendimento médico é crítico para adultos e crianças até mesmo se você não notar quaisquer sinais ou sintomas.

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

Informe ao seu médico se você tiver redução da função hepática conhecida, incluindo doença hepática alcoólica; ou, se você tiver doença grave dos rins.

Não existem recomendações especiais ou precauções sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Mantenha longe do alcance das crianças.

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

Tylalgin Sachet deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 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.

Características físicas e organolépticas:

Fls 3650
Proc. Nº 023/2023
Ass

Tylalgin Sachet apresenta-se na forma de pó homogêneo, levemente amarelado, odor de limão e mel 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Dissolver todo o conteúdo de um envelope em água quente ou chá quente. Não é necessário adicionar açúcar. Tomar enquanto estiver quente. Cada envelope constitui uma dose.

Posologia

De 18 anos ou mais: um envelope a cada 4 horas, conforme os sintomas persistirem. Não exceder 6 envelopes por dia.

De 12 a 18 anos: um envelope a cada 6 horas, conforme os sintomas persistirem. Não exceder 4 envelopes por dia.

Não administrar a crianças abaixo de 12 anos de idade, a não ser sob orientação médica.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Interrompa o uso ou procure orientação médica se os sintomas persistirem ou piorarem.

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 ainda sentir os sintomas da gripe, você pode tomar a dose imediatamente. Se o horário da próxima dose estiver próximo, espere para tomar no próximo horário. Não tome dose dupla.

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

Não exceder a dose máxima diária conforme indicado nas instruções de uso.

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

Pessoas alérgicas ao medicamento podem apresentar erupções cutâneas, urticária, eritema pigmentar fixo, angioedema, choque anafilático e discrasias sanguíneas.

Em geral não são esperados efeitos adversos graves quando o medicamento for utilizado de acordo com as instruções contidas em bula.

Doenças sanguíneas podem ocorrer muito raramente.

Reações de hipersensibilidade (ex: erupções cutâneas, urticária, anafilaxia) tem sido raramente relatadas.

Frequência das reações adversas:

Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático:

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Muito raramente têm sido relatadas discrasias sanguíneas (ex. trombocitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, pancitopenia) com o uso de paracetamol, porém não possuem necessariamente uma relação causal.

Distúrbios do sistema imunológico:

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

Hipersensibilidade.

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento):

Existem raros relatos de reações de hipersensibilidade alérgica com o uso de paracetamol, incluindo reação anafilática.

Fls 3651
Proc. Nº 023/2023
Ass

Distúrbios de pele e subcutâneos:

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

Hipersensibilidade incluindo erupções cutâneas e urticária podem ocorrer raramente com o uso de paracetamol.

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 ao consumidor.

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

Os sinais e sintomas iniciais que se seguem à ingestão de uma grande quantidade de paracetamol, possivelmente hepatotóxica são: náuseas, vômitos, sudorese intensa e mal-estar geral. Hipotensão arterial, arritmia cardíaca, icterícia, insuficiência hepática e renal também são observados.

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.

Em caso de ingestão acidental, procure socorro médico imediatamente.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0008

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis – GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/08/2014.



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	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
16/09/14	0780006/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/14	0780006/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/14	Versão Inicial	VP	100MG/G PO PREP EXT CT 50 SACH AL PE X 5G (EMB MULT)
17/11/14	1033851/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/14	1033851/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/14	Sem alteração, apenas reenvio da notificação anterior.	VP	100MG/G PO PREP EXT CT 50 SACH AL PE X 5G (EMB MULT)
05/10/15	0881335/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/15	0881335/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/15	Composição	VP	100MG/G PO PREP EXT CT 50 SACH AL PE X 5G (EMB MULT)
29/06/18	0519915/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	0519915/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	Dizeres Legais	VP	100MG/G PO PREP EXT CT 50 SACH AL PE X 5G (EMB MULT)

Fls 3652
Proc. Nº 023/2023
Ass
V.02_[illegible]018

Fls 3653
Proc. Nº 023/2023
Ass

prati donaduzzi

Metronidazol

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

250 mg

prati-donaduzzi
Fls 654
Proc. Nº 023/2023
Ass

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
metronidazol
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 250 mg em embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
metronidazol.....250 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento está indicado no tratamento de giardíase (infecção do intestino delgado causada pelo protozoário flagelado, *Giardia lamblia*), amebíase (infecção causada por qualquer uma de várias amebas), tricomoníase (infecções produzidas por várias espécies de Tricomonas), vaginites (inflamação na vagina) por *Gardnerella vaginalis* e infecções causadas por bactérias anaeróbias (que crescem na presença de baixas concentrações de oxigênio ou até mesmo na sua ausência) como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium sp, Clostridium sp, Eubacterium sp* e cocos anaeróbios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento é um anti-infeccioso que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente micro-organismos anaeróbios, e atividade antiparasitária.
A absorção máxima ocorre entre 1 a 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
O uso deste medicamento para tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.
Precauções
Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar regularmente testes hematológicos (sangue), principalmente contagem leucocitária (contagem de leucócitos). Seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), tontura e crises convulsivas.
Este medicamento pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).
Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).
Foram reportados casos de hepatotoxicidade severa (toxicidade no fígado)/insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne [doença hereditária rara, caracterizada por várias anomalias, entres as quais: transtornos de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico, retardo mental grave, microcefalia, envelhecimento prematuro, perda auditiva e, dependendo da gravidade,

prati donaduzzi
3655
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

morte precoce] usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco-benefício, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.
Os testes da função do fígado devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função do fígado esteja dentro dos limites normais ou até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes da função do fígado se tornarem acentuadamente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado.
Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a informar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado [tais como novo evento de dor abdominal constante, anorexia (redução ou perda de apetite), enjoo, vômito, febre, mal-estar, cansaço, icterícia (cor amarelada da pele e olhos), urina escurecida ou coceira] e parar de tomar metronidazol.
Foram notificados com metronidazol casos de reações cutâneas bolhosas severas, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) ou pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue) (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). Se estiverem presentes sintomas ou sinais de SSJ, NET ou PEGA, o tratamento com metronidazol deve ser imediatamente interrompido.
Algumas pessoas sendo tratadas com metronidazol podem passar por problemas de saúde mental, tais como pensamentos irracionais, alucinações, sentir-se confuso ou deprimido, incluindo pensamentos de automutilação ou suicídio. Estes sintomas podem ocorrer mesmo em pessoas que nunca tiveram problemas semelhantes antes. Se você ou outras pessoas ao seu redor perceberem algum destes efeitos colaterais, pare de tomar este medicamento e procure imediatamente o seu médico.
Informe ao seu médico caso esteja tomando qualquer medicamento que possa causar distúrbios no eletrocardiograma – ECG (como medicamentos antiarrítimicos [utilizados para tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco], alguns antibióticos, medicamentos psicotrópicos).

Gravidez

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que este medicamento atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese (formação das células que estão formando o feto) fetal humana ainda são desconhecidos.

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

Amamentação

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Populações especiais

Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática) devem ter cautela quanto ao uso deste medicamento, pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação de seu médico.
Pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico devem ter cautela ao tomar este medicamento, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem), convulsões ou alterações visuais temporárias (como visão dupla ou turva) (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Interferência com exames laboratoriais

O metronidazol pode interferir com determinados tipos de exames de sangue (aminotransferase [ALT], aspartato aminotransferase [AST], lactato desidrogenase [LDH], triglicerídeos, glicose), o que pode levar a um falso negativo ou a um resultado anormalmente baixo.

Interações medicamentosas

prati donaduzzi
3656
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).
Dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.
Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição da metabolização desta medicação pelo fígado. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.
Lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.
Ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. O médico deve monitorar rigorosamente os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina.
Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.
Fluoruracila: o uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.
Bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.
Medicamentos que prolongam o intervalo QT: foram relatados prolongamentos no intervalo QT, particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.
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
Você deve tomar os comprimidos inteiros por via oral, sem mastigar, com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente 1 copo de água).
Posologia
Infecções parasitárias
Tricomoníase
- 2 g, em dose única **ou**
- 250 mg, 2 vezes ao dia, durante 10 dias.

O esquema a ser utilizado deve ser individualizado.
Esta posologia pode ser aumentada, a critério do médico, e o tratamento repetido, se necessário, depois de 4 a 6 semanas.
Como coadjuvante do tratamento por via oral, poderá ser utilizado o tratamento local.
Os parceiros sexuais também devem ser tratados com 2 g em dose única, a fim de prevenir recidivas e reinfecções recíprocas.
Vaginites e uretrites (inflamação na uretra) por *Gardnerella vaginalis*
- 2 g, em dose única, no primeiro e terceiro dia de tratamento **ou**
- 400 a 500 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

O parceiro sexual deve ser tratado com 2 g, em dose única.
Giardíase
- 250 mg, 3 vezes ao dia, por 5 dias.

Amebíase
- Amebíase intestinal: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias
- Amebíase hepática: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.

3657
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

Infecções por bactérias anaeróbias
Adultos e crianças maiores de 12 anos
Para crianças, metronidazol deve ser usado preferencialmente na forma de suspensão (benzoilmetronidazol).
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 pela 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 ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário. Nunca 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?
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).
Distúrbios gastrintestinais: desconhecida: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar (incluindo gosto metálico), anorexia (redução ou perda do apetite), casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungo, por exemplo).
Distúrbios do sistema imunológico: rara: choque anafilático (reação alérgica grave); desconhecida: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias).
Distúrbios do sistema nervoso: muito rara: relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão e vertigem [sensação de girar, de que o ambiente está se movendo] e síndrome cerebelar subaguda [por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor]), que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento, dores de cabeça, convulsões, tontura; desconhecida: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica e meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).
Distúrbios cardíacos: desconhecida: alterações nas atividades elétricas do coração foram observadas no eletrocardiograma – ECG (Síndrome do QT longo) particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.
Distúrbios psiquiátricos: muito rara: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações; desconhecida: humor depressivo.
Distúrbios visuais: muito rara: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla), miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores; desconhecida: neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico)/neurite.
Distúrbios do ouvido e labirinto: desconhecida: deficiência auditiva/perda da audição (incluindo neurossensorial), tinido (zumbido no ouvido).
Distúrbios no sangue e no sistema linfático: muito rara: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).
Distúrbios hepatobiliares: muito rara: foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT e fosfatase alcalina) e hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos). Foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros medicamentos antibióticos.
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: muito rara: *rash* (erupções cutâneas), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), pustulose exantemática generalizada aguda (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira); desconhecida: erupção fixa medicamentosa (lesão na pele devido à reação alérgica a

medicamentos), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).
Distúrbios gerais: desconhecida: 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.

Fls 3658
Proc. Nº 023/2023
Ass

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais.
Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve.
Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose pesada, o médico deve instituir tratamento 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.

III - DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0182
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
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

RECICLÁVEL

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	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 20, 70, 140, 200, 210, 280, 600 ou 1000 comprimidos.
17/03/2022	1155603/22-2	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? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos. Embalagem com 20, 70, 140, 200, 210, 280, 600 ou 1000 comprimidos.
16/12/2021	7288934/21-7	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos. Embalagem com 20, 70, 140, 200, 210, 280, 600 ou 1000 comprimidos.
06/07/2021	2621355/21-8	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	Embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos.

Fls 3659
Proc. Nº 023/2023
Ass

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
15/03/2021	1004395/21-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos.
19/03/2018	0208891/18-6	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	Embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos.
11/01/2017	0054993/17-2	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 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos.
08/11/2016	2469209/16-3	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	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?	VP	Embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos.
23/10/2015	0935293/15-7	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. CONTRAINDICAÇÕES	VP	Embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos.
08/04/2014	0262368/14-4	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	-

Fls 3660
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fls 3661
Proc. Nº 023/2023
Ass

HYSTIN®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
2mg

Geolab

Fls 3662
Proc. Nº 023/2023
Ass

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Hystin®

maleato de dexclorfeniramina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 2mg: Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

maleato de dexclorfeniramina.....2mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, corante vermelho allura laca FD&C nº 40 e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hystin® é destinado para alergias, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica (um tipo de inflamação na pele) e eczemas alérgicos (dermatite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hystin® é um anti-histamínico ou antialérgico, por isso ajuda a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, que é uma substância produzida pelo próprio organismo. Após administração oral de 2mg de maleato de clorfeniramina, seu início de ação ocorre em 30 minutos. A dexclorfeniramina possui ação anti-histamínica mais prolongada, com duração de até 48 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar.

Hystin®, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

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

Advertências

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças e animais domésticos. Não permita que outra pessoa utilize este medicamento e não o utilize para tratar outras doenças. Não utilize este produto com maior frequência ou em doses maiores do que o recomendado na bula.

Fls 3663
Proc. Nº 023/2023
Ass.

Se você teve qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou se você desenvolveu algum tipo de reação enquanto estava tomando Hystin®, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído. Tenha certeza de como você reage a este medicamento antes de realizar atividades que possam ser perigosas se você não estiver alerta.

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

Não se esqueça de dizer ao seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento com este produto, se você tem glaucoma ou algum outro problema ocular, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, pressão alta, problemas na tireoide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

Hystin® comprimidos contêm corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento pode causar *doping*.

Precauções

Os antialérgicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

Uso em idosos

Em pacientes com mais de 60 anos poderá causar maior sonolência, vertigem e pressão baixa.

Uso em crianças

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças.

Uso durante a gravidez e amamentação

A segurança durante a gravidez ainda não foi comprovada. **Hystin®** poderá ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gestação somente se claramente necessário e sob estrito acompanhamento médico.

Este produto não deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos. Não foi comprovado se o Hystin® é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.

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

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer pressão baixa grave. O uso de anti-histamínicos com álcool, medicamentos para depressão, pode potencializar os efeitos sedativos. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos. Depressores do sistema nervoso central como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes, podem potencializar os efeitos sedativos.

Interações em testes laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com **Hystin®** deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois este medicamento poderá afetar os resultados.

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?

Hystin® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Fls 3664
Proc. Nº 023/2023
Ass

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Hystin® apresenta-se na forma de comprimido, circular plano com vinco e de coloração rosa.

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

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 6 comprimidos/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 1/2 comprimido três vezes por dia. Um máximo de 6mg diários (ou seja, 3 comprimidos/dia).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre o 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 se esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não dobre a dose para compensar 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?

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento.

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sonolência leve ou moderada durante o uso;

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Cardiovasculares: pressão baixa; dor de cabeça; palpitação;

Gerais devido o uso de antialérgico: urticária; prurido; erupções na pele; sensibilidade na pele quando exposta ao sol; aumento do suor no corpo; calafrios; fraqueza; choque anafilático (reação alérgica grave);

Gastrintestinais: azia; desconforto gástrico; constipação; náusea;

Geniturinários: dor ao urinar; aumento da quantidade de micções; alterações no ciclo menstrual;

Hematológicos: anemia hemolítica; anemia hipoplásica; trombocitopenia e agranulocitose;

Neurológicos: visão borrada; nervosismo;

Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas; compressão do tórax; desconforto nasal; dificuldade respiratória.

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?

Fls 3665
Proc. Nº 023/2023
Ass

Na ocorrência de superdose, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0mg por Kg.

As manifestações podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central como: sedação, apneia (suspensão da respiração), redução do estado de alerta mental, colapso no coração, excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até morte.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares), visão opaca e pressão baixa. Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e aumento da temperatura do corpo), são mais observadas em crianças.

Tratamento: considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: absorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água e lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica, em crianças, é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água filtrada; entretanto, antes de se proceder à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

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

Registro M.S. nº 1.5423.0012

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/02/2018.

MATERIAL RECICLÁVEL

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	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/09/2014	0761954/14-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2014	0761954/14-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2014	Versão Inicial	VP	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
		10450 SIMILAR -			10450 SIMILAR -				
10/05/2018	0375219/18-4	Notificação da Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	10/05/2018	0375219/18-4	Notificação da Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	10/05/2018	Dizeres Legais	VP	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
20/01/2023	---	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	20/01/2023	---	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	20/01/2023	Correção da restrição de uso	VP	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

Fls 3666
Proc. Nº 023/2023
Ass
02_01/23

Fls 3667
Proc. Nº 023/2023
Ass

HYSTIN®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução oral
0,4mg/mL

Geolab

3668
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Hystin®

maleato de dexclorfeniramina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução de 0,4mg/mL: Embalagem contendo 1 Frasco com 120mL + copo dosador.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

maleato de dexcloferniramina.....0,4mg

Excipientes: ciclamato de sódio, citrato de sódio, cloreto de sódio, mentol, metilparabeno, propilparabeno, corante vermelho ponceaux FD&C nº 4, sacarina sódica, essência de framboesa, sorbitol, álcool etílico, propilenoglicol, ácido cítrico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hystin® é destinado para alergia, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica (um tipo de inflamação na pele) e eczemas alérgicos (dermatite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hystin® é um anti-histamínico (antialérgico), por isso ajuda a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, que é uma substância produzida pelo próprio organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar.

Hystin®, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

Advertências

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças e animais domésticos.

Não permita que outra pessoa utilize este medicamento e não o utilize para tratar outras doenças. Não utilize este produto com maior frequência ou em doses maiores do que o recomendado na bula.

Se você teve qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou se você desenvolveu algum tipo de reação enquanto estava tomando Hystin®, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.

Fls 3669
Proc. Nº 023/2023
Ass

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído. Tenha certeza de como você reage a este medicamento antes de realizar atividades que possam ser perigosas se você não estiver alerta.

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

Não se esqueça de dizer ao seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento com este produto, se você tem glaucoma ou algum outro problema ocular, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, pressão alta, problemas na tireoide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

Este medicamento pode causar *doping*.

Precauções

Os antialérgicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

Uso em idosos

Em pacientes com mais de 60 anos de idade poderá causar maior sonolência, vertigem e pressão baixa.

Uso em crianças

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças.

Uso durante a gravidez e amamentação

A segurança durante a gravidez ainda não foi comprovada. **Hystin®** poderá ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gestação somente se claramente necessário e sob estrito acompanhamento médico.

Este produto não deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos. Não foi comprovado se o Hystin® é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.

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.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

Os IMAO's prolongam e intensificam os efeitos dos antialérgicos, podendo ocorrer hipotensão grave, barbitúricos e depressores do SNC podem potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina, antidepressivos tricíclicos. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos.

Depressores do Sistema Nervoso Central como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes, pode potencializar os efeitos sedativos.

Interações medicamento-doenças

A epilepsia pode potencializar os efeitos sedativos.

Interações em testes laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com **Hystin** deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois este medicamento poderá afetar os resultados.

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?

Hystin deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Fls 3670
Proc. Nº 023/2023
Ass

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Hystin® apresenta-se na forma de solução límpida, de coloração vermelha, isenta de partículas e odor 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?

USO ORAL

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 5mL 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 30mL/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 2,5mL três vezes por dia. Um máximo de 6mg diários (ou seja, 15mL/dia).

Crianças de 2 a 6 anos: 1,25mL três vezes por dia. Um máximo de 3mg diários (ou seja, 7,5mL/dia).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre o 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 se esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não dobre a dose para compensar 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?

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento.

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sonolência leve ou moderada durante o uso;

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Cardiovasculares: pressão baixa; dor de cabeça; palpitação;

Gerais devido o uso de antialérgico: urticária; prurido; erupções na pele; sensibilidade na pele quando exposta ao sol; aumento do suor no corpo; calafrios; fraqueza; choque anafilático (reação alérgica grave);

Gastrintestinais: azia; desconforto gástrico; constipação; náusea;

Geniturinários: dor ao urinar; aumento da quantidade de micções; alterações no ciclo menstrual;

Hematológicos: anemia hemolítica; anemia hipoplásica; trombocitopenia e agranulocitose;

Neurológicos: visão borrada; nervosismo;

Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas; compressão do tórax; desconforto nasal; dificuldade respiratória.

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?

Fls 3671
Proc. Nº 023/2023
Ass

Na ocorrência de superdosagem, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal da dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0mg/kg.

As manifestações podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central como: sedação, apneia (suspensão da respiração), redução do estado de alerta mental, colapso no coração, excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até morte.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares), visão opaca e pressão baixa. Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e aumento da temperatura do corpo), são mais observadas em crianças.

Tratamento: considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: absorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água e lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica, em crianças, é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água filtrada; entretanto, antes de se proceder à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

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

Registro M.S. nº 1.5423.0012

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/02/2018.

MATERIAL RECICLÁVEL

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	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/09/2014	0761954/14-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2014	0761954/14-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2014	Versão Inicial	VP	0,4MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS
10/05/2018	0375219/18-4	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	10/05/2018	0375219/18-4	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	10/05/2018	Dizeres Legais	VP	0,4MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS

Fls 3672
Proc. Nº 023/2023
Ass

Fls 3673
Proc. Nº 023/2023
Ass

HYSTIN®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
2mg

Geolab

Fls 3674
Proc. Nº 023/2023
Ass

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Hystin®

maleato de dexclorfeniramina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 2mg: Embalagem contendo 500 comprimidos*.

*Embalagem institucional

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

maleato de dexclorfeniramina.....2mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, corante vermelho allura laca FD&C nº 40 e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hystin® é destinado para alergias, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica (um tipo de inflamação na pele) e eczemas alérgicos (dermatite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hystin® é um anti-histamínico ou antialérgico, por isso ajuda a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, que é uma substância produzida pelo próprio organismo. Após administração oral de 2mg de maleato de clorfeniramina, seu início de ação ocorre em 30 minutos. A dexclorfeniramina possui ação anti-histamínica mais prolongada, com duração de até 48 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar.

Hystin®, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

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

Advertências

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças e animais domésticos. Não permita que outra pessoa utilize este medicamento e não o utilize para tratar outras doenças. Não utilize este produto com maior frequência ou em doses maiores do que o recomendado na bula.

Fls 3675
Proc. Nº 023/2023
Ass

Se você teve qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou se você desenvolveu algum tipo de reação enquanto estava tomando Hystin®, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído. Tenha certeza de como você reage a este medicamento antes de realizar atividades que possam ser perigosas se você não estiver alerta.

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

Não se esqueça de dizer ao seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento com este produto, se você tem glaucoma ou algum outro problema ocular, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, pressão alta, problemas na tireoide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

Hystin® comprimidos contêm corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento pode causar *doping*.

Precauções

Os antialérgicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

Uso em idosos

Em pacientes com mais de 60 anos poderá causar maior sonolência, vertigem e pressão baixa.

Uso em crianças

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças.

Uso durante a gravidez e amamentação

A segurança durante a gravidez ainda não foi comprovada. **Hystin®** poderá ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gestação somente se claramente necessário e sob estrito acompanhamento médico.

Este produto não deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos. Não foi comprovado se o Hystin® é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.

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

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer pressão baixa grave. O uso de anti-histamínicos com álcool, medicamentos para depressão, pode potencializar os efeitos sedativos. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos. Depressores do sistema nervoso central como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes, podem potencializar os efeitos sedativos.

Interações em testes laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com **Hystin®** deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois este medicamento poderá afetar os resultados.

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?

Hystin® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Fls 3676
Proc. Nº 023/2023
Ass

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Hystin® apresenta-se na forma de comprimido, circular plano com vinco e de coloração rosa.

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

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 6 comprimidos/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 1/2 comprimido três vezes por dia. Um máximo de 6mg diários (ou seja, 3 comprimidos/dia).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre o 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 se esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não dobre a dose para compensar 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?

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento.

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sonolência leve ou moderada durante o uso;

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Cardiovasculares: pressão baixa; dor de cabeça; palpitação;

Gerais devido o uso de antialérgico: urticária; prurido; erupções na pele; sensibilidade na pele quando exposta ao sol; aumento do suor no corpo; calafrios; fraqueza; choque anafilático (reação alérgica grave);

Gastrintestinais: azia; desconforto gástrico; constipação; náusea;

Geniturinários: dor ao urinar; aumento da quantidade de micções; alterações no ciclo menstrual;

Hematológicos: anemia hemolítica; anemia hipoplásica; trombocitopenia e agranulocitose;

Neurológicos: visão borrada; nervosismo;

Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas; compressão do tórax; desconforto nasal; dificuldade respiratória.

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?

Fls 3677
Proc. Nº 023/2023
Ass

Na ocorrência de superdose, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0mg por Kg.

As manifestações podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central como: sedação, apneia (suspensão da respiração), redução do estado de alerta mental, colapso no coração, excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até morte.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares), visão opaca e pressão baixa. Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e aumento da temperatura do corpo), são mais observadas em crianças.

Tratamento: considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: absorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água e lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica, em crianças, é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água filtrada; entretanto, antes de se proceder à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

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.

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0012

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/02/2018.

MATERIAL RECICLÁVEL

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	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/01/2023	---	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2023	---	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2023	Versão Inicial	VP	2 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500

Fls 3678
Proc. Nº 023/2023
Ass
V.0

Fls 3679
Proc. Nº 023/2023
Ass.

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

secnidazol

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido

1000 mg

Fls 3680
Proc. Nº 023/2023
Ass

pharlab
Sua saúde é prioridade para nós.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

secnidazol
Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999

APRESENTAÇÕES
O secnidazol 1000 mg é apresentado em embalagens contendo 2 ou 4 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
secnidazol .....1000 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de:
- giardíase (doença causada pelo protozoário *Giardia lamblia)*;
- amebíase intestinal sob todas as formas (doença causada pela presença de amebas no intestino);
- amebíase hepática (doença causada pela presença de amebas no fígado);
- tricomoníase (doença sexualmente transmissível, causada pelo protozoário *Trichomonas vaginalis)*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O secnidazol é um medicamento parasiticida (que elimina parasitas), utilizado no tratamento de giardíase, amebíase intestinal sob todas as formas, amebíase no fígado e tricomoníase.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O secnidazol não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- alergia aos derivados imidazólicos ou a qualquer componente do produto (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar? ");
- suspeita de gravidez, durante a gravidez, durante a amamentação (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? ").

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em crianças e adultos de todas as classes sociais. Para evitá-las deve-se:
a) lavar as mãos antes de comer e após defecar;
b) comer de preferência alimentos cozidos;
c) beber água filtrada ou esfriada após fervura;

3681
Fls
Proc. Nº 023/2023
Ass

d) manter as unhas cortadas;
e) conservar os alimentos longe de insetos;
f) comer de preferência verduras frescas e lavadas em água corrente;
g) evitar andar descalço e não pisar nem nadar em águas paradas.
Observando estas recomendações, pode-se evitar que as parasitoses intestinais atinjam a sua família.
Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com secnidazol e até, 4 dias após o seu término.
O secnidazol deve ser utilizado com precaução em doentes com doença orgânica ativa do sistema nervoso central.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas
Casos de vertigem foram reportados relacionados ao uso de secnidazol.

Gravidez
Estudos em animais não revelaram evidências de efeitos teratogênicos. Os resultados deste estudo não podem ser extrapolados para humanos na ausência de dados específicos.

Lactação
O secnidazol é excretado no leite materno.

Gravidez e amamentação
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com secnidazol. Informe ao seu médico se estiver amamentando. O secnidazol não deve ser utilizado em caso de suspeita de gravidez, na gravidez e durante a amamentação, devido à falta de estudos relativos à segurança neste grupo de pacientes. (Vide 3. Quando não devo usar este medicamento?).

Fertilidade
Não foram observados efeitos na fertilidade em humanos em relação ao uso de secnidazol.

Populações especiais
Pacientes idosos
Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Outros grupos
Recomenda-se evitar a administração de secnidazol aos pacientes com antecedentes de discrasia sanguínea (alteração envolvendo os elementos celulares do sangue, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) e distúrbios neurológicos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Medicamento-medicamento
Associações desaconselháveis:
- dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional; reações psicóticas foram relatadas em pacientes que usavam secnidazol e disulfiram concomitantemente.
Evitar a ingestão de medicamentos contendo álcool durante o tratamento com secnidazol.

Associações que necessitam precaução de uso:
- anticoagulantes orais (descrito com a varfarina): aumento do efeito anticoagulante (que impede a coagulação do sangue) e do risco de sangramento por diminuição do metabolismo do fígado.

Fls 3682
Proc. Nº 023/2023
Ass

Recomenda-se controles frequentes da taxa de protrombina (substância presente no sangue que participa da coagulação) e o médico deve adaptar a dose dos anticoagulantes orais durante o tratamento com secnidazol e até 8 dias após o seu término.

Medicamento-substância química, com destaque para o álcool
Associações desaconselháveis:
Álcool: calor, vermelhidão, vômito, taquicardia.
Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com secnidazol e, por até 4 dias após o seu término.

Medicamento-exame laboratorial
- discrasias sanguíneas, caracterizadas por anormalidades no sangue podem ser identificadas com o uso de secnidazol;
- secnidazol pode acarretar a elevação de ureias nitrogenadas (produto do metabolismo das proteínas).

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 secnidazol deve ser mantido no cartucho de cartolina durante o consumo e 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do medicamento
Comprimido oblongo, sulcado, levemente amarelado e homogêneo.
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 secnidazol deve ser administrado com líquido, por via oral, em uma das refeições, preferencialmente à noite, após o jantar.

INDICAÇÕES	ADULTOS
Tricomoníase	Dose única de 2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge.
Amebíase intestinal e giardíase	2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg), em dose única.
Amebíase hepática	1,5 g/dia a 2,0 g/dia durante 5 a 7 dias.

Não há estudos dos efeitos de secnidazol 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.
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.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Fls 3683
pharlab
Proc. Nº 023/2023
Ass

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).
Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Leucopenia moderada (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), reversível com a suspensão do tratamento.

Distúrbios do sistema imunológico

Reações de hipersensibilidade: (febre, eritema (vermelhidão), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reação anafilática (alérgica) (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

Distúrbios do sistema nervoso

Vertigens (tontura), parestesias (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), fenômenos de incoordenação (ataxia - dificuldadede coordenação dos movimentos), polineurites sensitivo-motoras (inflamação de um nervo periférico ou craniano), neuropatia periférica sensório motora (inflamação de um nervo periférico).

Distúrbios gastrointestinais

Náuseas, vômitos, gastralgia (dor no estômago), dor abdominal superior (dor epigástrica), alteração do paladar (gosto metálico), glossites (inflamação da língua) e estomatites (inflamação da mucosa da boca).

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Rash (lesão da pele com vermelhidão e saliência).

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?

Neste caso, será realizada lavagem gástrica o mais precocemente possível e tratamento sintomático de acordo com o necessário.

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.

Fls 3684
Proc Nº 023/2023
Ass

DIZERES LEGAIS
M.S. 1.4107.0131
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

Fabricado por:
Laboratório Globo S.A
Rodovia MG 424, km 8,8
São José da Lapa - MG

Registrado por:

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

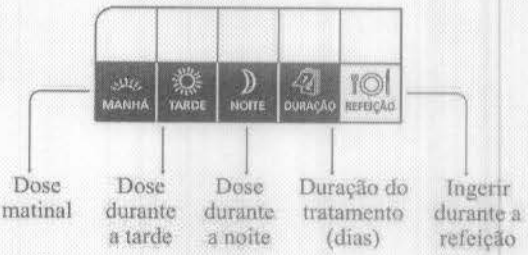
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



SECNIDAZOL_1000MG_VP

SECNIDAZOL 1000 MG

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2022	Não se aplica	VP 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais VPS 3. Características farmacológicas. 5. Advertências e Precauções 10.Superdose Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos de 1000mg
0858180/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/03/2021	04/03/2021	Bula vps 9.reações adversas	VPS	Comprimidos de 1000mg
2237196/20-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/07/2020	11/07/2020	Dizeres legais	VP / VPS	Comprimidos de 1000mg
1190681/18-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2018	18/12/2018	Apresentações 3. Quando não devo usar este medicamento? / 4. Contraindicações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? /	VP / VPS	Comprimidos de 1000mg

Fls 3685
Proc. Nº 0232023
Ass