

CONIMS - Consórcio Intermunicipal de Saúde

Nº de Processo

099/2018

Setor:

Licitação

Modalidade:

Pregão Eletrônico n.º 033/2018

Objeto:

Formação de registros de preços para aquisição
paralela de medicamentos - Farmácia Básica e
Psicoterápicos

Emissão em ___/___/___

Conclusão em ___/___/___

Observações:

ITEM 100

006507
19



CELESTONE[®]

(betametasona)

Hypermarcas S.A.

Comprimido

0,5mg e 2mg

[Handwritten signatures]

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CELESTONE®
betametasona

APRESENTAÇÕES

Comprimido 0,5mg apresenta-se em embalagem com 10 e 20 comprimidos
Comprimido 2mg apresenta-se sem embalagem com 10 comprimidos

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Celestone® 0,5mg contém:

betametasona.....0,5mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(lactose monoidratada, amido, gelatina, estearato de magnésio e corante FDC azul nº I).

Cada comprimido de Celestone® 2mg contém:

betametasona.....2mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(povidona, lactose monoidratada, amido, celulose microcristalina e estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CELESTONE® Comprimido serve para várias doenças das glândulas; dos ossos e músculos; do colágeno; da pele; alérgicas; dos olhos; respiratórias; do sangue; em mucosas e outras doenças sensíveis ao tratamento com corticoides (substâncias usadas como anti-inflamatórios). Você deve usar CELESTONE® juntamente com os outros medicamentos prescritos pelo seu médico, e não em substituição a eles.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CELESTONE® Comprimido possui um forte efeito contra inflamações, contra o reumatismo e contra alergias, sendo ainda utilizado no tratamento de outras doenças que respondem aos corticosteroides. O início de ação de CELESTONE® Comprimido é de cerca de 30 minutos após sua ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize CELESTONE® Comprimido se você tem infecções não controladas, infecções por fungos afetando todo o organismo, reação alérgica à betametasona ou a outros corticosteroides, ou qualquer um dos componentes da fórmula deste produto.

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

CELESTONE® Comprimido pode mascarar alguns sinais de infecção, novas infecções podem surgir durante sua administração. Pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção. O efeito de CELESTONE® Comprimido ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide) ou cirrose (doença do fígado).

CELESTONE® Comprimido pode causar distúrbios psiquiátricos ou agravar quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Caso você tenha as seguintes doenças, avise o seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); abscesso ou outra infecção com pus; diverticulite (pequenas bolsas que se projetam para fora da parede intestinal); cirurgia recente do intestino; úlcera do estômago ou intestino; doença nos rins; pressão alta; osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos); *miastenia gravis* (doença auto-imune na qual existe fraqueza muscular); herpes simples ocular; quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas; diabetes.

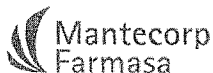
O uso prolongado de CELESTONE® Comprimido pode causar catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma com risco de lesão do nervo ótico e aumento do risco de infecções oculares por fungos ou vírus. Periodicamente, devem-se realizar testes nos olhos, especialmente nos casos de tratamentos por mais de 6 semanas.

CELESTONE® Comprimido pode causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Por isso seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e alta concentração de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio do organismo.

O tratamento com CELESTONE® Comprimido na tuberculose ativa deve estar reservado aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com medicamentos específicos para o tratamento da tuberculose. Caso haja indicação de CELESTONE® Comprimido para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina em teste realizado na pele, se faz necessária uma avaliação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamento prolongado com CELESTONE® Comprimido, seu médico deverá recomendar um tratamento preventivo contra tuberculose. Se a rifampicina for usada na prevenção ou no tratamento, poderá ser necessário ajuste na dose de CELESTONE® Comprimido. Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de CELESTONE® Comprimido para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradativa.

O tratamento com CELESTONE® Comprimido pode alterar a movimentação e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Pode ocorrer insuficiência da glândula supra-renal quando houver retirada rápida de CELESTONE® Comprimido. Esta incapacidade pode ser evitada mediante redução gradativa da dose. A insuficiência supra-renal pode continuar meses após o fim do tratamento; por essa razão, se durante este período ocorrer uma situação de sobrecarga ou estresse (cirurgia, infecção grave, parto, traumatismo) seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento de dose.



Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença dos olhos provocada por vírus), avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Você não deverá ser vacinado contra varíola durante o tratamento com CELESTONE® Comprimido, nem receber outras vacinas. Entretanto, se você estiver tomando CELESTONE® Comprimido como forma de terapia substitutiva de corticoide (como por exemplo na doença de Addison, na qual as glândulas supra-renais deixam de produzir os corticosteroides), as vacinações poderão ser realizadas. Evite o contato com pessoas portadoras de varicela (catapora) ou sarampo se estiver tomando CELESTONE® Comprimido em doses altas ou por períodos mais longos. Se o contato ocorrer, procure atendimento médico, principalmente se for criança.

Uso em crianças: As crianças que utilizam CELESTONE® Comprimido ou outros corticosteroides por longo tempo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas como: obesidade, retardo no crescimento, redução do conteúdo de cálcio no sangue e diminuição da produção de hormônios pelas glândulas supra-renais.

As crianças tratadas com corticosteroides são mais sensíveis a infecções do que as crianças saudáveis. Varicela (catapora) e sarampo, por exemplo, podem apresentar consequências mais graves ou até mesmo fatais em crianças recebendo tratamento com corticosteroides. Nestas crianças, ou em adultos que não tenham contraído estas doenças, deve-se ter atenção especial para evitar essa exposição. Se ocorrer contato, procure imediatamente o seu médico para iniciar o tratamento adequado.

Uso na gravidez e amamentação: Seu médico irá avaliar os benefícios do uso de CELESTONE® Comprimido durante a gravidez, na amamentação e em mulheres em idade fértil.

Crianças nascidas de mães que receberam doses grandes de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas supra-renais. Além disso, os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita (doença dos olhos).

Se você está grávida e usou CELESTONE® Comprimido por muito tempo, seu médico deverá considerar o risco de insuficiência da supra-renal induzida pelo estresse do trabalho de parto.

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

CELESTONE® Comprimido passa para o leite materno.

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.

Uso em idosos: É recomendada atenção em pacientes idosos, eles podem apresentar reações adversas com maior facilidade.

CELESTONE® Comprimidos de 0,5mg contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Esse medicamento pode causar *doping*.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de CELESTONE® Comprimido.

Interação medicamento-medicamento: Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos depletadores de potássio; glicosídeos cardíacos (digitálicos); anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos (varfarina); salicilatos; ácido acetilsalicílico (em casos de hipoprotrombinemia); hipoglicemiantes; hormônios do crescimento.

O uso de CELESTONE® Comprimido juntamente com anti-inflamatórios não-hormonais (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool, pode resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlcera no estômago e duodeno.

Interação medicamento-exame laboratorial: CELESTONE® Comprimido pode alterar o teste do *nitroblue tetrazolium* para infecções por bactérias, produzindo resultados falso-negativos. Além disso, pode inibir a reatividade dos testes na pele e alterar as provas de função do fígado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). 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.

CELESTONE® Comprimidos de 0,5mg apresenta-se na forma de comprimido redondo, plano, com sulco (corte) em uma das faces e na outra com a cor azul e com a gravação "CLO".

CELESTONE® Comprimidos de 2mg apresenta-se na forma de comprimido redondo, de cor branca a praticamente branca, com um sulco (corte) em uma das faces e com a gravação "CLO" na outra.

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 prescrever uma dosagem individualizada com base na doença que será tratada, na gravidade e na sua resposta ao tratamento.

Adulto: A dose inicial de CELESTONE® Comprimido pode variar de 0,25mg a 8mg por dia, dependendo da doença específica em tratamento. Caso a doença não melhore após certo tempo, procure seu médico (Dose Máxima Diária é de 8mg/dia).

Crianças: A dose inicial varia de 0,017mg a 0,25mg por kg de peso por dia. Ou 0,5mg a 7,5mg por metro quadrado de superfície corporal. Dose Máxima Diária em uma criança de 20kg, por exemplo, é de 5mg/dia.

Após a obtenção de uma resposta satisfatória, seu médico irá gradativamente reduzir a dosagem até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada.

A dose diária total de manutenção deverá ser ingerida em uma única tomada, preferencialmente de manhã.

Nunca pare subitamente o tratamento, a não ser que seu médico recomende. Se sua dose necessária for reajustada, seu médico dará as instruções específicas.

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 aberto ou mastigado.

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

Em caso de esquecimento, converse com seu médico ou cirurgião-dentista. 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?

As reações adversas de CELESTONE® Comprimidos são as mesmas relatadas para outros corticosteroides, e relacionam-se com a dose e duração da terapia. Habitualmente essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por redução da dose; sendo esta conduta geralmente preferível à interrupção do tratamento com o fármaco. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação 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).

As reações adversas de CELESTONE® Comprimido incluem:

Reações comuns.

Sistema nervoso Central: insônia; ansiedade.

Sistema gastrointestinal: dor de estômago; aumento de apetite.

Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.

Reações Incomuns

Pele: dificuldade de cicatrização.

Sistema endócrino: diabetes; síndrome de Cushing exógena (doença causada por excesso de corticosteroides).

Sistema musculoesquelético: osteoporose (diminuição do cálcio no organismo).

Sistema gastrointestinal: sangramento gastrointestinal.

Sistema geniturinário: redução do potássio no sangue; retenção de sal e água; irregularidade menstrual.

Reações raras

Pele: manchas roxas; alergias; acne; urticária; sudorese excessiva; *rash* cutâneo; aumento de pelos no corpo; clareamento da pele; face e pescoço vermelhos.

Sistema nervoso Central: depressão; convulsões; tontura; dor de cabeça; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor; pseudotumor cerebral; delírios; alucinações.

Sistema gastrointestinal: úlcera péptica no estômago ou no esôfago (ferida na mucosa do órgão); pancreatite aguda (doença nos pâncreas); aumento do tamanho do fígado; aumento abdominal; soluços.

Sistema geniturinário: diminuição da contagem de espermatozoides; presença de glicose (açúcar) na urina.

Sistema musculoesquelético: lesão muscular causada por corticosteroide; fraqueza muscular; dor muscular; ruptura de tendão; fratura óssea.

Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.

Sistema cardiovascular: pressão arterial alta; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; presença de líquido nos pulmões; trombose venosa; inflamação nos vasos sanguíneos.

Organismo como um todo: ganho de peso; infecção por fungos.

Reações cuja incidência não está determinada:

Sistema geniturinário: aumento do pH do sangue com redução do potássio no sangue.

Sistema musculoesquelético: perda de massa muscular; agravamento dos sintomas miastênicos na miastenia gravis (doença caracterizada por fraqueza muscular); necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero (necrose da cabeça do fêmur e úmero sem infecção); instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).

Pele: atrofia da pele, pele sensível; petéquias (pequenas manchas vermelhas) e equimoses (manchas roxas maiores); vermelhidão no rosto; dermatite alérgica; edema angioneurótico (edema de olhos e lábios por reação de hipersensibilidade).

Sistema cardiovascular: pressão arterial baixa; choque circulatório.

Sistema nervoso: manifestações psicóticas; muita irritabilidade e insônia.

Sistema endócrino: baixo crescimento fetal dentro do útero e infantil; diminuição da função das glândulas supra-renais e hipófise; principalmente em períodos de estresse, como no trauma; na cirurgia ou em doença associada; diminuição da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes) e manifestação de *diabetes mellitus* latente.

Olhos: glaucoma e olho saltado.

Organismo como um todo: perda de nitrogênio na urina por deterioração de proteínas; surgimento de lipomas (tumores constituídos por gordura) pelo organismo; inclusive no mediastino (espaço do tórax entre os pulmões) e epidural, que pode causar complicações neurológicas; reação do tipo choque e pressão arterial baixa.

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

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

Sintomas

A utilização de uma quantidade maior que a indicada não causa risco de vida. A não ser em casos de doses extremas, é improvável que a administração de glicocorticoides (betametasona) por poucos dias produza resultados nocivos à saúde. Atenção maior deve ser dada para pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio.

Tratamento

Deve-se manter ingestão adequada de líquidos e realizar exames de sangue e urina com adequado acompanhamento 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:

Registro M.S. nº 1.7817.0785

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por:

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I – Tamboré – Barueri – SP – CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015



006516
eg



CELESTONE[®]

(betametasona)

Hypermarcas S.A.

Elixir

0,1mg/mL

J.
B

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CELESTONE®
betametasona

APRESENTAÇÃO

Elixir

Embalagem contendo frasco com 120mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do elixir contém:

betametasona.....0,1mg
veículos q.s.p.1mL

(propilenoglicol, cloreto de sódio, benzoato de sódio, sorbitol, ácido cítrico, corante FDC amarelo n°. 6, álcool etílico, aroma artificial de laranja, aroma artificial de cereja, sacarose e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CELESTONE® Elixir serve para várias doenças das glândulas; dos ossos e músculos; do colágeno; da pele; alérgicas; dos olhos; respiratórias; do sangue; em mucosas e outras doenças sensíveis ao tratamento com corticoides (substâncias usadas como anti-inflamatórios). Você deve usar CELESTONE® Elixir juntamente com os outros medicamentos prescritos pelo seu médico, e não em substituição a eles.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CELESTONE® Elixir possui um potente efeito contra inflamações, contra o reumatismo e contra alergias, sendo ainda utilizado no tratamento de outras doenças que respondem aos corticosteroides. O início de ação de CELESTONE® Elixir é de cerca de 30 minutos após sua ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize CELESTONE® Elixir se você tem infecções não controladas, infecções por fungos afetando todo o organismo, reação alérgica à betametasona ou a outros corticosteroides, ou a qualquer um dos componentes da fórmula deste produto.

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

CELESTONE® Elixir, assim como outros corticosteroides, pode mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante sua administração. Pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.

O efeito de CELESTONE® Elixir ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide) ou cirrose (doença do fígado).

CELESTONE® Elixir pode causar distúrbios psiquiátricos ou agravar quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Avise o seu médico, caso você tenha as seguintes doenças: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); abscesso ou outra infecção com pus; diverticulite (pequenas bolsas que se projetam para fora da parede intestinal); cirurgia recente do intestino; úlcera do estômago ou intestino; doença nos rins; pressão alta; osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos); *miastenia gravis* (doença auto-imune na qual existe fraqueza muscular); herpes simples ocular; quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas; diabetes.

O uso prolongado de CELESTONE® Elixir pode causar catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma com risco de lesão do nervo ótico e aumento do risco de infecções oculares por fungos ou vírus. Periodicamente, devem-se realizar testes nos olhos, especialmente nos casos de tratamentos por mais de 6 semanas.

CELESTONE® Elixir pode causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Por isso seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e alta concentração de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio do organismo.

O tratamento com CELESTONE® Elixir na tuberculose ativa deve estar reservado aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com medicamentos específicos para o tratamento da tuberculose. Caso haja indicação de CELESTONE® Elixir para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina em teste realizado na pele, se faz necessária uma avaliação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamento prolongado com CELESTONE® Elixir, seu médico deverá recomendar um tratamento preventivo contra tuberculose. Se a rifampicina for usada na prevenção ou no tratamento, poderá ser necessário ajuste na dose de CELESTONE® Elixir. Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de CELESTONE® Elixir para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradativa das doses.

O tratamento com CELESTONE® Elixir pode alterar a movimentação e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Pode ocorrer insuficiência da glândula supra-renal quando houver retirada rápida de CELESTONE® Elixir. Esta intercorrência pode ser evitada mediante redução gradativa da dose. A insuficiência supra-renal pode continuar meses após o fim do tratamento; por essa razão, se durante este período ocorrer uma situação de sobrecarga ou estresse (cirurgia, infecção grave, parto, traumatismo) seu médico deverá

O uso de CELESTONE® Elixir juntamente com antiinflamatórios não-hormônais (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlcera no estômago e duodeno.

Interação medicamento - exame laboratorial: CELESTONE® Elixir pode alterar o teste do *nitroblue tetrazolium* para infecções por bactérias, produzindo resultados falso-negativos. Além disso, pode inibir a reatividade dos testes na pele e alterar as provas de função do fígado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). 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.

CELESTONE® Elixir apresenta-se na forma de xarope límpido, laranja-avermelhado e livre de partículas e 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?

Seu médico irá prescrever uma dosagem individualizada com base na doença que será tratada, na gravidade e na sua resposta ao tratamento.

Adultos: A dose inicial de CELESTONE® Elixir pode variar de 0,25mg a 8mg por dia, dependendo da doença específica em tratamento. Caso a doença não melhore após certo tempo, procure seu médico (Dose Máxima Diária 8mg/dia).

Crianças: A dose inicial varia de 0,017mg a 0,25mg por kg de peso por dia ou 0,5mg a 7,5mg por metro quadrado de superfície corporal. Dose Máxima Diária em uma criança de 20kg, por exemplo, é de 5mg/dia.

Após a obtenção de uma boa resposta terapêutica, seu médico irá gradativamente reduzir a dosagem até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada.

A dose diária total de manutenção deverá ser ingerida em uma única tomada, preferencialmente de manhã.

Nunca pare o tratamento de repente, a não ser que seu médico recomende. Se sua dose necessária for reajustada, seu médico dará as instruções específicas.

A dose diária total de manutenção deverá ser ingerida em uma única tomada, preferencialmente de manhã.

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 esquecimento, converse com seu médico ou cirurgião-dentista. 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?

As reações adversas de CELESTONE® Elixir, que são as mesmas relatadas para outros corticosteroides, e têm relação com as doses e duração da terapia. Habitualmente essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por redução da dose, sendo esta conduta geralmente preferível à interrupção do tratamento com o fármaco. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento

médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

- Reação 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).**

As reações adversas de CELESTONE® Elixir podem ser:

Reações comuns:

Sistema nervoso Central: insônia; ansiedade.

Sistema gastrointestinal: dor de estômago; aumento de apetite.

Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.

Reações Incomuns:

Pele: dificuldade de cicatrização.

Sistema endócrino: diabetes; síndrome de Cushing exógena (doença causada por excesso de corticosteroides).

Sistema musculoesquelético: osteoporose (diminuição do cálcio no organismo).

Sistema gastrointestinal: sangramento gastrointestinal.

Sistema geniturinário: redução do potássio no sangue; retenção de sal e água; irregularidade menstrual.

Reações raras:

Pele: manchas roxas; alergias (reações de hipersensibilidade); acne; urticária; sudorese excessiva; *rash* cutâneo; aumento de pelos no corpo; clareamento da pele; face e pescoço vermelhos.

Sistema nervoso Central: depressão; convulsões; tontura; dor de cabeça; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor; pseudotumor cerebral; delírios; alucinações.

Sistema gastrointestinal: úlcera péptica no estômago ou no esôfago (ferida da mucosa do órgão); pancreatite aguda (doença nos pâncreas); aumento do tamanho do fígado; aumento abdominal; soluços.

Sistema geniturinário: diminuição da contagem de espermatozoides; presença de glicose (açúcar) na urina.

Sistema musculoesquelético: lesão muscular causada por corticoide; fraqueza muscular; dor muscular; ruptura de tendão; fratura óssea.

Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.

Sistema cardiovascular: pressão arterial alta; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; presença de líquido nos pulmões; trombose venosa; inflamação nos vasos sanguíneos.

Organismo como um todo: ganho de peso; infecção por fungos.

Reações cuja incidência não está determinada:

Sistema geniturinário: aumento do pH do sangue com redução do potássio no sangue.

Sistema musculoesquelético: perda de massa muscular, agravamento dos sintomas miastênicos na miastenia gravis (doença caracterizada por fraqueza muscular), necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero (necrose da cabeça do fêmur e úmero sem infecção); instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).

Pele: atrofia da pele, pele sensível, petéquias (pequenas manchas vermelhas) e equimoses (manchas roxas maiores), vermelhidão no rosto, dermatite alérgica, edema angioneurótico (edema de olhos e lábios por reação de hipersensibilidade).

Sistema cardiovascular: pressão arterial baixa, choque circulatório.

Sistema nervoso: manifestações psicóticas, irritabilidade e insônia.

Sistema endócrino: baixo crescimento fetal dentro do útero e infantil, diminuição da função das glândulas supra-renais e hipófise, principalmente em períodos de estresse, como no trauma, na cirurgia ou em doença associada, diminuição da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes) e manifestação de *diabetes mellitus* latente.

Olhos: glaucoma e olho saltado.

Organismo como um todo: perda de nitrogênio na urina por deterioração de proteínas; surgimento de lipomas (tumores constituídos por gordura) pelo organismo; inclusive no mediastino (espaço do tórax

entre os pulmões) e epidural, que pode causar complicações neurológicas; reação do tipo choque e hipotensão.

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

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

Sintomas

A utilização de uma quantidade maior que a indicada não causa risco de vida. A não ser em casos de doses extremas, é improvável que a administração de glicocorticoides (betametasona) por poucos dias produza resultados nocivos à saúde. Atenção maior deve ser dada para pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio.

Tratamento

Deve-se manter ingestão adequada de líquidos e realizar exames de sangue e urina com adequado acompanhamento 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:

Registro M.S. nº 1.7817.0785

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por:

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I – Tamboré – Barueri – SP – CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Indústria Brasileira

Fabricado por:

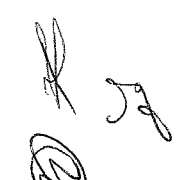
Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/08/2015		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2015	0377339/15-6	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	10/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Elixir



006524
eg

006525
E



CELESTONE[®]

(betametasona)

Hypermarcas S.A.

Solução Gotas

0,5mg/mL

R. Ja.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CELESTONE®
betametasona

APRESENTAÇÃO

Solução Gotas
Embalagem contendo frasco com 15mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL * da solução gotas contém:

betametasona 0,5mg

veículos q.s.p. 1mL

(ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico, edetato dissódico, benzoato de sódio, sacarose, sorbitol, propilenoglicol, aroma creme de chocolate, aroma artificial de laranja, hidróxido de sódio e água).

*Cada mL da solução gotas contém 26 gotas e cada gota da solução contém:

- 0,019 mg de betametasona

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CELESTONE® Gotas serve para várias doenças das glândulas; dos ossos e músculos; do colágeno; da pele; alérgicas; dos olhos; respiratórias; do sangue; em mucosas e outras doenças sensíveis ao tratamento com corticoides (substâncias usadas como anti-inflamatórios). Você deve usar CELESTONE® Gotas juntamente com os outros medicamentos prescritos pelo seu médico, e não em substituição a eles.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CELESTONE® Gotas possui um potente efeito contra inflamações, contra o reumatismo e contra alergias, sendo ainda utilizado no tratamento de outras doenças que respondem aos corticosteroides. O início de ação de CELESTONE® Gotas é de cerca de 30 minutos após sua ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize CELESTONE® Gotas se você tem infecções não controladas, infecções por fungos afetando todo o organismo, reação alérgica à betametasona ou a outros corticosteroides, ou qualquer um dos componentes da fórmula deste produto.

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

CELESTONE® Gotas, assim como outros corticosteroides, pode mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante sua administração. Pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.

O efeito de CELESTONE® Gotas ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide) ou cirrose (doença do fígado).

CELESTONE® Gotas pode causar distúrbios psiquiátricos ou agravar quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Avise o seu médico, caso você tenha as seguintes doenças: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); abscesso ou outra infecção com pus; diverticulite (pequenas bolsas que se projetam para fora da parede intestinal); cirurgia do intestino recente; úlcera do estômago ou intestino; doença nos rins; pressão alta; osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos); *miastenia gravis* (doença auto-imune na qual existe fraqueza muscular); herpes simples ocular; quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas; diabetes.

O uso prolongado de CELESTONE® Gotas pode causar catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma com risco de lesão do nervo ótico e aumento do risco de infecções oculares por fungos ou vírus. Periodicamente, devem-se realizar testes nos olhos, especialmente nos casos de tratamentos por mais de 6 semanas.

CELESTONE® Gotas pode causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Por isso seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e alta concentração de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio do organismo.

O tratamento com CELESTONE® Gotas na tuberculose ativa deve estar reservado aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com medicamentos específicos para o tratamento da tuberculose. Caso haja indicação de CELESTONE® Gotas para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina em teste realizado na pele, se faz necessária uma avaliação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamento prolongado com CELESTONE® Gotas, seu médico deverá recomendar um tratamento preventivo contra tuberculose. Se a rifampicina for usada na prevenção ou no tratamento, poderá ser necessário ajuste na dose de CELESTONE® Gotas. Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de CELESTONE® Gotas para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradativa.

O tratamento com CELESTONE® Gotas pode alterar a movimentação e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Pode ocorrer insuficiência da glândula supra-renal quando houver retirada rápida de CELESTONE® Gotas. Esta incapacidade pode ser evitada mediante redução gradativa da dose. A insuficiência supra-renal pode continuar meses após o fim do tratamento; por essa razão, se durante este período ocorrer uma situação de sobrecarga ou estresse (cirurgia, infecção grave, parto, traumatismo) seu médico

deverá restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento de dose.

Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença dos olhos provocada por vírus), avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Você não deverá ser vacinado contra varíola durante o tratamento com CELESTONE® Gotas, nem receber outras vacinas. Entretanto, se você estiver tomando CELESTONE® Gotas como forma de terapia substitutiva de corticoide (como por exemplo na doença de Addison, na qual as glândulas supra-renais deixam de produzir os corticosteroides), as vacinações poderão ser realizadas. Evite o contato com pessoas portadoras de varicela (catapora) ou sarampo se estiver tomando CELESTONE® Gotas em doses altas ou por períodos mais longos. Se o contato ocorrer, procure atendimento médico, principalmente se for criança.

Uso em crianças – As crianças que utilizam CELESTONE® Gotas ou outros corticosteroides por longo tempo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas como: obesidade, retardo no crescimento, redução do conteúdo de cálcio no sangue e diminuição da produção de hormônios pelas glândulas supra-renais.

As crianças tratadas com corticosteroides são mais sensíveis a infecções do que as crianças saudáveis. Varicela (catapora) e sarampo, por exemplo, podem apresentar consequências mais graves ou até mesmo fatais em crianças recebendo tratamento com corticosteroides. Nestas crianças, ou em adultos que não tenham contraído estas doenças, deve-se ter atenção especial para evitar essa exposição. Se ocorrer contato, procure imediatamente o seu médico para iniciar o tratamento adequado.

Uso na gravidez e amamentação – Seu médico irá avaliar os benefícios do uso de CELESTONE® Gotas durante a gravidez, na amamentação e em mulheres em idade fértil.

Crianças nascidas de mães que receberam altas doses de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas supra-renais. Além disso, os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita (doença dos olhos).

Se você está grávida e usou CELESTONE® Gotas por muito tempo, seu médico deverá considerar o risco de insuficiência da supra-renal induzida pelo estresse do trabalho de parto.

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

CELESTONE® Gotas passa para o leite materno.

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.

Uso em idosos: É recomendada atenção em pacientes idosos, pois eles são mais propensos em apresentar reações adversas.

Esse medicamento pode causar *doping*.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de CELESTONE® Gotas.

- **interação medicamento-medicamento:** Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos poupadores de potássio; glicosídeos cardíacos (digitálicos); anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos (varfarina); salicilatos; ácido acetilsalicílico (em casos de hipoprotrombinemia); hipoglicemiantes orais; hormônio de crescimento.

O uso de CELESTONE® Gotas juntamente com anti-inflamatórios não-hormonais (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlcera no estômago e duodeno.

- **interação medicamento - exame laboratorial:** CELESTONE® Gotas pode alterar o teste do *nitroblue tetrazolium* para infecções por bactérias, produzindo resultados falso-negativos. Além disso, pode inibir a reatividade dos testes na pele e alterar as provas de função do fígado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). 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.

CELESTONE® Gotas apresenta-se na forma de xarope límpido incolor, com odor característico de laranja e chocolate e livre de partículas e 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?

Seu médico irá prescrever uma dosagem individualizada com base na doença que será tratada, na gravidade e na sua resposta ao tratamento.

Adultos: A dose inicial de CELESTONE® Gotas pode variar de 0,25mg a 8mg por dia, dependendo da doença específica em tratamento. Caso a doença não melhore após certo tempo, procure seu médico (Dose Máxima Diária 8mg/dia).

Crianças: A dose inicial varia de 0,017mg a 0,25mg por kg de peso por dia ou 0,5mg a 7,5mg por metro quadrado de superfície corporal. Dose Máxima Diária em uma criança de 20kg, por exemplo, é de 5mg/dia.

Após a obtenção de uma boa resposta terapêutica, seu médico irá gradativamente reduzir a dosagem até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada.

A dose diária total de manutenção deverá ser ingerida em uma única tomada, preferencialmente de manhã.

Nunca pare o tratamento de repente, a não ser que seu médico recomende. Se sua dose necessária for reajustada, seu médico dará as instruções específicas.

A dose diária total de manutenção deverá ser ingerida em uma única tomada, preferencialmente de manhã.

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 esquecimento, converse com seu médico ou cirurgião-dentista. 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?

As reações adversas de CELESTONE® Gotas, que são as mesmas relatadas para outros corticosteroides, estão relacionadas com a dose e duração da terapia. Habitualmente essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por redução da dose; sendo esta conduta geralmente preferível à interrupção do tratamento com o fármaco. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação 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).
As reações adversas de CELESTONE® Gotas podem ser:

Reações comuns

Sistema nervoso central: insônia; ansiedade.

Sistema gastrointestinal: dor de estômago; aumento de apetite.

Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.

Reações Incomuns

Pele: dificuldade de cicatrização.

Sistema endócrino: diabetes; síndrome de Cushing exógena (doença causada por excesso de corticosteroides).

Sistema musculoesquelético: osteoporose (diminuição do cálcio no organismo).

Sistema gastrointestinal: sangramento gastrointestinal.

Sistema geniturinário: redução do potássio no sangue; retenção de sal e água; irregularidade menstrual.

Reações raras

Pele: manchas roxas; alergias (reações de hipersensibilidade); acne; urticária; sudorese excessiva; *rash* cutâneo; aumento de pelos no corpo; clareamento da pele; face e pescoço vermelhos.

Sistema nervoso Central: depressão; convulsões; tontura; dor de cabeça; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor; pseudotumor cerebral; delírios; alucinações.

Sistema gastrointestinal: úlcera péptica no estômago ou no esôfago (ferida na mucosa do órgão); pancreatite aguda (doença nos pâncreas); aumento do tamanho do fígado; aumento abdominal; soluços.

Sistema geniturinário: diminuição da contagem de espermatozoides; presença de glicose (açúcar) na urina.

Sistema musculoesquelético: lesão muscular causada por corticosteroide; fraqueza muscular; dor muscular; ruptura de tendão; fratura óssea.

Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.

Sistema cardiovascular: pressão arterial alta; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; presença de líquido nos pulmões; trombose venosa; inflamação nos vasos sanguíneos.

Organismo como um todo: ganho de peso; infecção por fungos.

Reações cuja incidência não está determinada:

Sistema geniturinário: aumento do pH do sangue com redução do potássio no sangue.

Sistema musculoesquelético: perda de massa muscular; agravamento dos sintomas miastênicos na miastenia gravis (doença caracterizada por fraqueza muscular); necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero (necrose da cabeça do fêmur e úmero sem infecção); instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).

Pele: atrofia da pele, pele sensível; petéquias (pequenas manchas vermelhas) e equimoses (manchas roxas maiores); vermelhidão no rosto; dermatite alérgica; edema angioneurótico (edema de olhos e lábios por reação de hipersensibilidade).

Sistema cardiovascular: pressão arterial baixa; choque circulatório.

Sistema nervoso: manifestações psicóticas; muita irritabilidade e insônia.

Sistema endócrino: baixo crescimento fetal dentro do útero infantil; diminuição da função das glândulas supra-renais e hipófise; principalmente em períodos de estresse, como no trauma; na cirurgia ou em doença associada; diminuição da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes) e manifestação de *diabetes mellitus* latente.

Olhos: glaucoma e olho saltado.

Organismo como um todo: perda de nitrogênio na urina por deterioração de proteínas; surgimento de lipomas (tumores constituídos por gordura) pelo organismo; inclusive no mediastino (espaço do tórax entre os pulmões) e epidural, que pode causar complicações neurológicas; reação do tipo choque e hipotensão.

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

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

Sintomas

A utilização de uma quantidade maior que a indicada não causa risco de vida. A não ser em casos de doses extremas, é improvável que a administração de glicocorticoides (betametasona) por poucos dias produza resultados nocivos à saúde. Atenção maior deve ser dada para pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos poupadores de potássio.

Tratamento

Deve-se manter ingestão adequada de líquidos e realizar exames de sangue e urina com adequado acompanhamento 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

Registro M.S. nº 1.7817.0785

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por:

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I – Tamboré – Barueri – SP – CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015



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
19/08/2015		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	28/04/2015	0377339/15-6	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	10/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Solução Gotas

006533

006534
8



CELESTONE[®]

(fosfato dissódico de betametasona)

Hypermarcas S.A.

Solução Injetável

5,3mg/mL

A.

u *A* *u*

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CELESTONE®

fosfato dissódico de betametasona

APRESENTAÇÃO

Solução injetável

Embalagem contendo 1 ampola de 1 mL.

USO INJETÁVEL (INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU TECIDOS MOLES).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

fosfato dissódico de betametasona (equivalente a 4 mg de betametasona).....5,3mg

veículos q.s.p1mL

(edetato dissódico, fosfato de sódio dibásico, metabissulfito de sódio, fenol e água para injetáveis).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

CELESTONE® Injetável é indicado para tratamento de doenças das glândulas endócrinas, dos ossos, articulações e músculos, do colágeno, da pele, alérgicas, dos olhos, respiratórias, do sangue, tumores, dos rins, do estômago e intestino, neurológicas e outras, que respondam ao tratamento com corticosteroides (substâncias usadas como anti-inflamatórios). Você deve usar CELESTONE® Injetável juntamente com os outros medicamentos prescritos pelo seu médico, e não como substituto a eles.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CELESTONE® Injetável possui um potente efeito contra inflamações, contra o reumatismo e contra alergias, sendo ainda utilizado no tratamento de outras doenças que respondem aos corticosteroides. O início da ação de CELESTONE® Injetável é imediata, pois é rapidamente absorvido após a injeção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize CELESTONE® Injetável se você tem infecções não controladas, infecções por fungos afetando todo o organismo, reação alérgica à betametasona ou a outros corticosteroides, ou qualquer um dos componentes da fórmula deste produto.

No tratamento de prevenção da síndrome da membrana hialina (angústia respiratória do recém-nascido) em prematuros, os corticosteroides, como o CELESTONE® Injetável, não devem ser administrados a grávidas com pré-eclâmpsia, eclâmpsia (doença que ocorre geralmente no final da gravidez, caracterizadas por convulsões associadas a pressão arterial alta) ou sinais de lesão placentária.

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

É obrigatório o uso de técnicas adequadas e higienização correta para a aplicação de CELESTONE® Injetável. CELESTONE® Injetável contém bissulfito de sódio, uma substância capaz de causar reações alérgicas que podem ser graves e ameaçar a vida. Também podem causar crises de asma em indivíduos sensíveis. A injeção intramuscular de corticosteroides deve ser profunda e em músculos grandes, para evitar machucar o tecido local.

A aplicação de CELESTONE® Injetável dentro da articulação, dentro da lesão e em tecidos moles pode produzir efeitos tanto locais quanto em todo o organismo.

Se o seu médico decidir por aplicar CELESTONE® Injetável dentro das articulações, ele precisará antes realizar o exame do líquido articular para ter certeza que não se trata de artrite infecciosa (com pus). Os sintomas de artrite infecciosa incluem: aumento da dor e inflamação local, diminuição de movimento na articulação, febre e mal-estar. Caso a infecção se confirme, seu médico deverá prescrever um antibiótico adequado para o microorganismo identificado.

CELESTONE® Injetável não deve ser aplicado em articulações não estáveis. Injeções repetidas em articulações com artrose (processo degenerativo das articulações) podem aumentar a destruição articular. A injeção direta dos corticosteroides nos tendões deve ser evitada, já que há relatos de rupturas tardias do tendão. Depois de receber uma aplicação de CELESTONE® Injetável dentro da articulação, evite o uso excessivo da articulação até o alcance dos efeitos benéficos.

CELESTONE® Injetável deve ser aplicado por via intramuscular com cuidado se você tiver púrpura trombocitopênica idiopática (doença que se caracteriza por grandes manchas roxas, facilidade de sangramentos e hematomas e número muito baixo de plaquetas).

Raramente podem ocorrer reações alérgicas graves após injeções de corticosteroides. Medidas de precaução serão indicadas pelo seu médico antes da administração, especialmente se você apresentar histórico de alergia a qualquer outra droga.

Se o seu tratamento com corticosteroides for se prolongar, a transferência do uso parenteral (injeções) para a via oral (por boca) deverá ser avaliada pelo seu médico.

CELESTONE® Injetável pode mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante sua administração. Pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.

O efeito de CELESTONE® Injetável ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide) ou cirrose (doença avançada do fígado).

CELESTONE® Injetável pode causar distúrbios psiquiátricos ou agravar quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Caso você tenha as seguintes doenças, avise o seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); abscesso ou outra infecção com pus; diverticulite (pequenas bolsas que se projetam para fora da parede intestinal); cirurgia do intestino recente; úlcera do estômago ou intestino; doença nos rins; pressão alta; osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos); *miastenia gravis* (doença auto-imune na qual existe forte fraqueza muscular); herpes simples ocular; quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas; diabetes.

O uso prolongado de CELESTONE® Injetável pode causar catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma com risco de lesão do nervo ótico e aumento do risco de infecções oculares por fungos ou vírus. Periodicamente, devem-se realizar testes nos olhos, especialmente nos casos de tratamentos por mais de 6 semanas.

CELESTONE® Injetável pode causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Por isso seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e alta concentração de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio do organismo.

O tratamento com CELESTONE® Injetável na tuberculose ativa deve estar reservado aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com medicamentos para tuberculose. Caso haja indicação de CELESTONE® Injetável para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina em teste realizado na pele, se faz necessária uma avaliação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamento prolongado com CELESTONE® Injetável, seu médico deverá recomendar um tratamento preventivo contra tuberculose. Se a rifampicina for usada na prevenção ou no tratamento, poderá ser necessário ajuste na dose de CELESTONE® Injetável. Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de CELESTONE® Injetável para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradativa (pouco a pouco).

O tratamento com CELESTONE® Injetável pode alterar a movimentação e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Pode ocorrer incapacidade da glândula supra-renal quando houver retirada rápida de CELESTONE® Injetável. Esta incapacidade pode ser evitada mediante redução gradativa (pouco a pouco) da dose. A insuficiência supra-renal pode continuar meses após o fim do tratamento; por essa razão, se durante este período ocorrer uma situação de sobrecarga ou estresse (cirurgia, infecção grave, parto, traumatismo) seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento de dose.

Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença dos olhos provocada por vírus), avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Você não deverá ser vacinado contra varíola durante o tratamento com CELESTONE® Injetável, nem receber outras vacinas. Entretanto, se você estiver tomando CELESTONE® Injetável como forma de terapia substitutiva de corticoide (como por exemplo na doença de Addison, na qual as glândulas supra-renais deixam de produzir os corticosteroides), as vacinações poderão ser realizadas. Evite o contato com pessoas portadoras de varicela (catapora) ou sarampo se estiver tomando CELESTONE® Injetável em doses altas ou por períodos mais longos. Se o contato ocorrer, procure atendimento médico, principalmente se for criança.

Uso em crianças: As crianças que utilizam CELESTONE® Injetável ou outros corticosteroides por longo tempo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas como: obesidade, retardo no crescimento, redução do conteúdo de cálcio no sangue e diminuição da produção de hormônios pelas glândulas supra-renais.

As crianças tratadas com corticosteroides são mais sensíveis a infecções do que as crianças saudáveis. Varicela (catapora) e sarampo, por exemplo, podem apresentar consequências mais graves ou até mesmo fatais em crianças recebendo tratamento com corticosteroides. Nestas crianças, ou em adultos que não tenham contraído estas doenças, deve-se ter atenção especial para evitar essa exposição. Se ocorrer contato, procure imediatamente o seu médico para iniciar o tratamento adequado.

Uso na gravidez e amamentação: Seu médico irá avaliar os benefícios do uso de CELESTONE® Injetável durante a gravidez, na amamentação e em mulheres em idade fértil.

Os dados disponíveis sobre o uso de corticosteroides antes da 32ª semana de gestação ainda são controversos. CELESTONE® Injetável não é indicado para os casos de síndrome da membrana hialina após o nascimento (problema respiratório em recém-nascidos).

Crianças nascidas de mães que receberam doses grandes de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas supra-renais. Além disso, os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita (doença dos olhos).

Se você está grávida e usou CELESTONE® por muito tempo, seu médico deverá considerar o risco de insuficiência da supra-renal induzida pelo estresse do trabalho de parto.

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

CELESTONE® Injetável passa para o leite materno.

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.

Uso em idosos: É recomendado atenção em pacientes idosos, pois eles são mais fáceis para apresentar reações adversas.

Esse medicamento pode causar *doping*.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de CELESTONE® Injetável.

- interação medicamento- medicamento: Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (homônios femininos); diuréticos perdedores de potássio; glicosídeos cardíacos (digitálicos); anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos (varfarina); salicilatos; ácido acetilsalicílico (em casos de hipoprotrombinemia); hipoglicemiantes; hormônios do crescimento.

Usar CELESTONE® Injetável juntamente com anti-inflamatórios não-hormonais (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlcera no estômago e duodeno.

- interação medicamento - exame laboratorial: CELESTONE® Injetável pode alterar o teste do *nitroblue tetrazolium* para infecções por bactérias, produzindo resultados falso-negativos. Além disso, pode inibir a reatividade dos testes na pele e alterar as provas de função do fígado.

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 ESSE MEDICAMENTO?

Conservar 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CELESTONE® Injetável é um líquido límpido, incolor e livre 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?

USO INJETÁVEL (INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU TECIDOS MOLES).

Seu médico irá prescrever uma dosagem individualizada com base na doença que será tratada, na gravidade e no seu retorno ao tratamento.

Adultos: A dose inicial de CELESTONE® Injetável pode variar de 0,25mg a 8mg diários, dependendo da doença específica em tratamento. Caso a doença não melhore após certo tempo, procure seu médico.

Crianças: A dose intramuscular pediátrica inicial varia de 0,02mg a 0,125mg por kg diários. Assim como em adultos, as doses não devem ser restritas às indicadas por kg de peso, mas conforme determinantes clínicos.

Embora CELESTONE® Injetável possa ser administrado por várias vias, recomenda-se seu uso por via intravenosa em casos de emergência.

CELESTONE® Injetável também pode ser administrado de forma diluída em solução salina ou glicosada, para gotejamento intravenoso. CELESTONE® Injetável deverá ser acrescentado à solução no momento da administração. Soluções não utilizadas deverão ser refrigeradas imediatamente e usadas dentro das 24 horas seguintes.

Após a obtenção de resposta favorável, seu médico irá reduzir a dosagem pouco a pouco até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada.

As doses recomendadas de CELESTONE® Injetável de acordo com as doenças são as seguintes:

Edema cerebral (inchaço no cérebro): A melhora do quadro clínico pode ocorrer poucas horas após a administração de 2 a 4mg de betametasona. Pacientes em coma podem receber doses convencionais, que variam de 2 a 4mg, 4 vezes por dia (Dose Máxima Diária 16mg/dia).

Rejeição de transplante de rim: Deverá ser administrado por via intravenosa, mediante gotejamento contínuo. A dose inicial de betametasona será de 60mg durante as primeiras 24 horas. Circunstâncias individuais podem requerer variações da dose.

Uso na síndrome da membrana hialina em prematuros (imobilidade pulmonar do recém-nascido): Quando o parto prematuro for inevitável antes da 32ª semana de gestação ou quando for necessário induzir o parto antes da 32ª semana de gestação, recomenda-se a administração intramuscular na dose de 4 a 6mg de betametasona a cada 12 horas durante 24 a 48 horas (2 a 4 doses), antes da hora esperada do parto. O tratamento deverá ser iniciado, no mínimo, 24 horas antes do parto (preferivelmente de 48 a 72 horas) para que o composto produza sua ação clínica (Dose Máxima Diária 12mg/dia).

CELESTONE® Injetável deverá ser considerado como tratamento preventivo se o feto apresentar baixo índice de lecitina/esfingomielina ou baixos níveis de espuma nas provas de estabilidade do líquido amniótico. Nestes casos, use a mesma dose recomendada anteriormente.

Doenças dos ossos e músculos: As doses recomendadas dependem do tamanho da articulação ou do local a ser tratado.

Local Afetado	Betametasona (mg)
Grandes articulações	2,0 a 4,0
Pequenas articulações	0,8 a 2,0
Bursas	2,0 a 3,0
Bainhas dos tendões	0,4 a 1,0
Calosidades	0,4 a 1,0
Tecidos moles	2,0 a 6,0
Gânglios	1,0 a 2,0

Reações após transfusão de sangue: Para a prevenção de reações que ocorrer após transfusão de sangue, deve-se administrar CELESTONE® Injetável (4 ou 8mg de betametasona) por via intravenosa imediatamente antes da transfusão de sangue. CELESTONE® Injetável não deverá ser misturado com o sangue. Se a transfusão se repetir, use a mesma dose até um total de 4 vezes em 24 horas, se necessário (Dose Máxima Diária 32mg/dia).

Administração abaixo da conjuntiva dos olhos: Corticosteroides solúveis são administrados com frequência por injeção subconjuntival no tratamento de doenças dos olhos que respondem ao tratamento com corticosteroides. A dose habitual é de 0,5mL (2mg de betametasona).

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

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

Por se tratar de um medicamento de administração injetável, a possibilidade de esquecimento de dose é pequena. Em caso de esquecimento, converse com seu médico e programe-se para administrar CELESTONE® Injetável assim que possível.

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

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

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. As reações indesejáveis de CELESTONE® Injetável, que são as mesmas relatadas para outros corticosteroides, relacionam dose e duração da terapia. Habitualmente essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por redução da dose, sendo esta conduta geralmente preferível à interrupção do tratamento com o medicamento.

Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação 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).

As reações adversas de CELESTONE® Injetável podem ser:

Reações comuns:

Sistema nervoso central: insônia; ansiedade.

Sistema gastrointestinal: dor de estômago; aumento de apetite.

Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.

Reações Incomuns:

Pele: dificuldade de cicatrização.

Sistema endócrino: diabetes; síndrome de Cushing exógena (doença causada por excesso de corticosteroides).

Sistema músculoesquelético: osteoporose (diminuição do cálcio no organismo).

Sistema gastrointestinal: sangramento gastrointestinal.

Sistema geniturinário: redução do potássio no sangue; retenção de sal e água; irregularidade menstrual.

Reações raras

Pele: manchas roxas; alergias (reações de hipersensibilidade); acne; urticária; sudorese excessiva; rash cutâneo; face e pescoço vermelhos após aplicação; sintomas e sinais no local de aplicação; aumento de pelos no corpo; clareamento da pele.

Sistema nervoso central: depressão; convulsões; tontura; dor de cabeça; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor; pseudotumor cerebral; delírios; alucinações.

Sistema gastrointestinal: úlcera péptica no estômago ou no esôfago (ferida na mucosa do órgão); pancreatite aguda (doença nos pâncreas); aumento do tamanho do fígado; aumento abdominal; soluços.

Sistema geniturinário: diminuição da contagem de espermatozoides; presença de glicose (açúcar) na urina.

Sistema músculoesquelético: lesão muscular causada por corticosteroide; fraqueza muscular; dor muscular; ruptura de tendão; fratura óssea.

Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.

Sistema cardiovascular: pressão arterial alta; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; presença de líquido nos pulmões; trombose venosa; inflamação nos vasos sanguíneos.

Organismo como um todo: ganho de peso; infecção por fungos.

Reações cuja incidência não está determinada:

Sistema geniturinário: aumento do pH do sangue com redução do potássio no sangue.

Sistema músculo-esquelético: perda de massa muscular; agravamento dos sintomas miastênicos na miastenia gravis (doença caracterizada por fraqueza muscular); necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero (necrose da cabeça do fêmur e úmero sem infecção); instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).

Pele: atrofia da pele, pele sensível; petéquias (pequenas manchas vermelhas) e equimoses (manchas roxas maiores); vermelhidão no rosto; dermatite alérgica; edema angioneurótico (edema de olhos e lábios por reação de hipersensibilidade).

Sistema cardiovascular: pressão arterial baixa; choque circulatório.

Sistema nervoso: manifestações psicóticas; irritabilidade e insônia.

Sistema endócrino: baixo crescimento fetal dentro do útero e infantil; diminuição da função das glândulas supra-renais e hipófise principalmente em períodos de estresse, como no trauma; na cirurgia ou em doença associada; diminuição da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes) e manifestação de *diabetes mellitus* latente.

Olhos: glaucoma e olho saltado.

Organismo como um todo: perda de nitrogênio na urina por deterioração de proteínas; surgimento de lipomas (tumores constituídos por gordura) pelo corpo; inclusive no mediastino (espaço do tórax entre os pulmões) e epidural, que pode causar complicações neurológicas; reação do tipo choque e hipotensão.

Reações adversas adicionais associadas aos corticosteroides injetáveis: raros instantes de cegueira; relacionada com o tratamento de lesões na face e na cabeça; aumento ou diminuição da pigmentação no local da injeção; atrofia cutânea e subcutânea; abscesso sem infecção; dor articular (após injeção intra-articular) e artropatia de Charcot (doença degenerativa das articulações com destruição óssea e deformidade).

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: A utilização de uma quantidade maior que a indicada não causa risco de vida. A não ser em casos de doses extremas, é improvável que a administração de glicocorticoides (betametasona) por poucos dias produza resultados nocivos à saúde. Atenção maior deve ser dada para pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio.

Tratamento: Deve-se manter ingestão adequada de líquidos e realizar exames de sangue e urina com adequado acompanhamento 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 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0785

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por:

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I – Tamboré – Barueri – SP – CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015



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
19/08/2015		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	28/04/2015	0377339/15-6	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	10/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Solução Injetável

006543
eg

006544

eg

Toragesic®

trometamol cetorolaco

EMS Sigma Pharma Ltda.

Comprimido sublingual

10 mg

10 25

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Toragesic®**

trometamol cetorolaco

APRESENTAÇÃO

Comprimidos sublinguais 10 mg: embalagem contendo 10 comprimidos

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido sublingual contém:

trometamol cetorolaco 10 mg

excipientes* q.s.p. 1 comprimido sublingual

*sorbitol, carmelose sódica, sacarina sódica, povidona, aroma limão, lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Toragesic® é um anti-inflamatório não hormonal, de potente ação analgésica, usado para o tratamento a curto prazo, da dor aguda de moderada a severa intensidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Toragesic® atua através da inibição da atividade da ciclooxigenase (enzima) e, conseqüentemente, da síntese de prostaglandinas (substâncias que agem aumentando a capacidade de passagem de células para o local inflamado causando dor e inchaço).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Toragesic® é contraindicado para uso por pacientes com ulceração péptica (lesão no estômago ou duodeno); sangramento gastrointestinal; sangramento cérebro-vascular; diátese hemorrágica (hemofilia), distúrbios de coagulação do sangue; pós-operatório de cirurgia de revascularização miocárdica, sob uso de anticoagulantes, incluindo baixa dose de heparina (2500-5000 unidades a cada 12 horas); em pós-operatório com um alto risco de hemorragia ou hemostasia incompleta; hipersensibilidade ao trometamol cetorolaco, ou a qualquer um dos componentes da fórmula ou a outros AINEs (anti-inflamatórios não-esteroidais), em pacientes onde o ácido acetilsalicílico ou os inibidores da síntese de prostaglandinas induzam reações alérgicas; polipose nasal e asma brônquica concomitantes, pelo risco de apresentarem reação alérgica intensa; tratamento concomitante com outros AINEs, pentoxifilina, probenecida ou sais de lítio; hipovolemia ou desidratação; insuficiência renal grave ou moderada; insuficiência cardíaca crônica; doença do sistema cardiovascular; evento de risco cardiovascular aumentado; infarto do miocárdio; fumantes; colite ulcerosa (úlceras no cólon), acidente vascular cerebral; gravidez, parto ou lactação. Toragesic® também é contraindicado como profilático na analgesia antes e durante a realização de cirurgias, devido à inibição da agregação plaquetária e conseqüente aumento do risco de sangramento.

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?

Toragesic® comprimidos sublinguais contém LACTOSE: Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose), não devem tomar o Toragesic® comprimidos sublinguais, pois eles possuem lactose em sua formulação.

O alívio da dor para alguns pacientes pode não ocorrer em até 30 minutos após a administração sublingual.

Não tome este medicamento por mais de 5 dias a não ser que seu médico tenha autorizado.

Informe seu médico se estiver grávida ou amamentando, tiver problemas cardíacos, pressão alta, problemas no fígado ou nos rins, distúrbios de coagulação sanguínea, úlceras ou problemas no estômago.

Este medicamento pode raramente torná-lo mais sensível ao sol. Evitar a exposição solar prolongada. Use um protetor solar e roupas de proteção ao ar livre.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Caso o paciente apresente vertigem, sonolência, distúrbios visuais, dores de cabeça, insônia ou depressão, o mesmo não deve dirigir veículos ou operar máquinas. Como este medicamento pode causar sangramento intestinal, evitar o uso de álcool e tabaco, pois pode aumentar o risco desses sangramentos.

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.

Durante os primeiros 6 meses de gestação, esta medicação deve ser usada apenas quando claramente necessária. Não é recomendado par uso durante os últimos 3 meses de gravidez, devido aos possíveis danos ao feto e interferência no trabalho de parto normal. Discutir os riscos e benefícios com seu médico.

Toragesic® passa para o leite materno. Portanto, não é recomendado a amamentação em pacientes que estejam utilizando o mesmo.

Se você for realizar alguma cirurgia, avise seu médico que está utilizando este medicamento.

Pacientes idosos: se você tem mais de 65 anos, pode possuir um grande risco de apresentar irritação gastrointestinal, úlceras ou sangramentos. A incidência aumenta com a dose e a duração do tratamento.

Informe seu médico se você tem algum outro tipo de doença e alergia.

Toragesic® deve ser descontinuado caso ocorram sinais e sintomas clínicos ou manifestações sistêmicas consistentes com o desenvolvimento de doença hepática.

Interação Medicamento-Medicamento:

Aumentam o risco de hemorragia: Medicamentos inibidores plaquetários (Ex: aspirina, dipiridamol).

Aumentam o risco de úlceras gastrintestinais: cefamandol, cefoperazona, cefotetan, moxalactam, plicamicina, cumarínicos, indandionícos, heparina, medicamentos trombolíticos, colchicina e sulfimpirazona.

Aumentam o efeito hipoglicemiante: Antidiabéticos orais ou insulina.

Podem aumentar o risco de efeitos adversos: o uso concomitante com outros anti-inflamatórios não esteroides (Ex: dipirona, piroxican, diclofenaco, nimesulida, ibuprofeno, paracetamol) os adrenocorticoides, os glicocorticoides (Ex: dexametasona, hidrocortisona, prednisolona, budesonida), os medicamentos potencialmente depressores medulares ou radioterapia e os compostos de ouro.

Anti-hipertensivos (metildopa, atenolol, losartan, enalapril, captopril): ocorre uma redução ou reversão do efeito anti-hipertensivo.

Glicosídeos cardíacos (Ex: digoxina): podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis de glicosídeos cardíacos no plasma;

Diuréticos (Ex: hidroclorotiazida, furosemida, manitol): pode haver diminuição da eficácia diurética e anti-hipertensiva e aumento do risco de insuficiência renal secundária.

O aumento da concentração sérica da ciclosporina aumenta o risco de nefrotoxicidade.

Probenecida: aumenta os níveis plasmáticos e a meia-vida do Toragesic®.

Quinolonas: aumento do risco de apresentar convulsões.

Mifepristona: o Toragesic® não deve ser administrado por 8 a 12 dias após sua administração, uma vez que pode reduzir os seus efeitos.

Metotrexato, tenofovir: aumenta a gravidade dos efeitos adversos renais;

Lítio: possivelmente tem sua concentração sérica aumentada.

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?

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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 do produto: comprimido branco, circular e monossulcado.

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?

Toragesic® sublingual deve ser administrado por via oral.

Pacientes até 65 anos de idade: A dose recomendada é de 10 a 20 mg em dose única ou 10 mg a cada 6 a 8 horas. A dose máxima diária não deve exceder 60 mg.

Pacientes com mais de 65 anos de idade, com menos de 50 Kg ou pacientes com insuficiência renal: A dose recomendada é de 10 a 20 mg em dose única ou 10 mg a cada 6-8 horas. A dose máxima diária não deve exceder 40 mg.

A duração do tratamento não deve superar o período de 5 dias

INFORMAÇÕES PARA PRESCRIÇÃO		
USO ORAL (comprimidos sublinguais)		
	DOSE ÚNICA	DOSES MÚLTIPLAS
	Comprimido SL	Comprimido SL
Adultos até 65 anos	10 a 20 mg	10 mg a cada 6-8h
Dose máxima diária		60 mg
Adultos maiores de 65 anos ou peso corpóreo inferior a 50 Kg	10 a 20 mg	10 mg a cada 6-8h
Dose máxima diária		40 mg

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma 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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, diarreia, tontura, sonolência, edema, cefaleia (dor de cabeça), náusea.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite alérgica (irritação na pele), reações alérgicas, constipação (prisão de ventre), flatulência (gases), hiperidrose (excesso de suor), hipertensão, prurido de pele (coceira na pele), exantema cutâneo (mancha ou elevação da pele), estomatite (aftas), urticária e vômitos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): testes da função hepática anormais, úlcera péptica (lesão no estômago ou duodeno) aguda com hemorragia e perfuração,

JK

JK

11

anafilaxia (reação alérgica), anemia, anorexia (distúrbio alimentar), azotemia, sangramento de feridas, sangue nas fezes, asma brônquica, doença pulmonar, acidente vascular cerebral, hepatite medicamentosa, dispneia (falta de ar), eosinofilia, epistaxe (sangramento nasal), eructação (arroto), euforia, dermatite esfoliativa, cólica renal, hemorragia e perfuração gastrointestinal, hepatite, alucinações, hematúria (sangue na urina), hepatite, icterícia (amarelão), edema da laringe, edema pulmonar, púrpura (manchas na pele), oligúria (diminuição da produção de urina), úlcera péptica, inibição da agregação plaquetária, sangramento retal, falência renal, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, infarto do miocárdio, nefrite, inchaço da língua,

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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Os sintomas de overdose podem incluir: dor de estômago, vômito, sonolência extrema, lentidão e respiração superficial.

Quando ocorrer a superdosagem, recomenda-se que o paciente seja submetido a uma terapêutica sintomática e de suporte em um centro de saúde.

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

Registro MS nº. 1.3569.0611
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº. 22.883

Registrado por:

EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
São Bernardo do Campo/SP

SAC: 0800 – 191222

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



006549
eg

Toragesic®
trometamol ceterolaco
EMS Sigma Pharma Ltda.
Solução oral
20 mg/mL

11 J. In/

D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Toragesic[®]
trometamol ceterolaco

APRESENTAÇÃO

Solução oral 20 mg/mL: embalagem contendo frasco conta-gotas de 10 mL.

USO ORAL
USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução oral de 20 mg/mL contém:

trometamol ceterolaco20 mg
excipientes * q.s.p.1 mL
*ácido cítrico, fosfato de sódio monobásico, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, essência de morango, sucralose, corante vermelho 40 solúvel, água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Toragesic[®] é indicado como anti-inflamatório não hormonal, de potente ação analgésica, usado para tratamento a curto prazo, da dor aguda moderada a severa que necessita de analgesia do tipo opiáceo. Não está indicado em situações de dor crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Toragesic[®] atua através da inibição da atividade da ciclooxigenase (enzima) e, conseqüentemente, da síntese de prostaglandinas (substâncias que agem aumentando a capacidade de passagem de células para o local inflamatório causando dor e inchaço).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Toragesic[®] é contraindicado para uso por pacientes com ulceração péptica (lesão no estômago ou duodeno); sangramento gastrointestinal; sangramento cérebro-vascular; Diátese hemorrágica (hemofilia), distúrbios de coagulação do sangue; pós-operatório de cirurgia de revascularização miocárdica, sob uso de anticoagulantes, incluindo baixa dose de heparina (2500-5000 unidades a cada 12 horas); em pós-operatório com um alto risco de hemorragia ou hemostasia incompleta; hipersensibilidade ao trometamol ceterolaco, ou a qualquer um dos componentes da fórmula ou a outros AINEs (anti-inflamatórios não-esteroidais), em pacientes onde o ácido acetilsalicílico ou os inibidores da síntese de prostaglandinas induzam reações alérgicas; polipose nasal e asma brônquica concomitantes, pelo risco de apresentarem reação alérgica intensa; tratamento concomitante com outros AINEs, pentoxifilina, probenecida ou sais de lítio; hipovolemia ou desidratação; insuficiência renal grave ou moderada; insuficiência cardíaca crônica; doença do sistema cardiovascular; evento de risco cardiovascular aumentado; infarto do miocárdio; fumantes; colite ulcerosa (úlceras no cólon), acidente vascular cerebral; gravidez, parto ou lactação. Toragesic[®] também é contraindicado como profilático na analgesia antes e durante a realização de cirurgias, devido à inibição da agregação plaquetária e conseqüente aumento do risco de sangramento.

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?

Não tome este medicamento por mais de 5 dias a não ser que seu médico tenha autorizado.

Informe seu médico se estiver grávida ou amamentando, tiver problemas cardíacos, pressão alta, problemas no fígado ou nos rins, distúrbios de coagulação sanguínea, úlceras ou problemas no estômago.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Caso o paciente apresente vertigem, sonolência, distúrbios visuais, dores de cabeça, insônia ou depressão, o mesmo não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

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.

Durante os primeiros 6 meses de gestação, o medicamento só deve ser usado quando realmente necessário. Não é recomendado para uso durante os últimos 3 meses de gravidez, devido aos possíveis danos ao feto e interferência no trabalho de parto. Discutir os riscos e benefícios com seu médico.

Toragesic® passa para o leite materno. Portanto, não é recomendado a amamentação em pacientes que estejam utilizando o mesmo.

Se você for realizar alguma cirurgia, avise seu médico que está utilizando este medicamento.

Antes de tomar Toragesic®, informe o seu médico ou farmacêutico se você é alérgico a ele, ou a aspirina ou a outros anti-inflamatórios não esteroides AINEs (como ibuprofeno, naproxeno, celecoxibe), ou se você tiver quaisquer outras alergias. Este produto pode conter ingredientes inativos, o que pode causar reações alérgicas ou outros problemas.

Antes de tomar Toragesic®, informe o seu médico ou farmacêutico sobre seu histórico médico, especialmente de: asma (incluindo pioras respiratórias depois de tomar aspirina ou outros AINEs), sangramento ou problemas de coagulação, doenças do sangue (como a anemia), doença cardíaca (como insuficiência cardíaca congestiva, infarto prévio), hipertensão arterial, doença renal, doença hepática, os crescimentos no nariz (pólipos nasais), a garganta / estômago / problemas intestinais (como sangramento, azia, úlceras), acidente vascular cerebral, inchaço dos tornozelos / pés / mãos e uma grave perda de água corporal (desidratação).

Este medicamento pode causar sangramento estomacal e intestinal. O uso diário de álcool e tabaco, especialmente quando combinado com este medicamento, podem aumentar o risco de sangramento no estômago. Evite bebidas alcoólicas.

Este medicamento, raramente, pode torná-lo mais sensível ao sol. Evite a exposição solar prolongada e cabines de bronzeamento. Use um protetor solar.

Antes de realizar qualquer procedimento cirúrgico, informe o seu médico ou dentista sobre todos os produtos que você utiliza (incluindo medicamentos, drogas sem receita, e os produtos à base de plantas).

Pacientes idosos: estes podem ser mais sensíveis aos efeitos da droga, provocando especialmente hemorragia no estômago / intestinos ou efeitos sobre os rins. A utilização de doses elevadas, por um longo tempo, pode aumentar este risco.

Em pacientes com idade acima de 65 anos ou com menos de 50 Kg, não ultrapassar a dosagem máxima de 40 mg/dia.

Interação Medicamento-Medicamento:

Não tome este medicamento com produtos que contenham ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios.

Probenecida: aumenta os níveis plasmáticos e a meia-vida do Toragesic®.

Podem aumentar o risco de hemorragia: o uso concomitante com pentoxifilina, anticoagulantes, anti-plaquetários como o clopidogrel, anticoagulantes como a enoxaparina / varfarina, bifosfonatos, tais como o alendronato, corticosteroides como a prednisona, antidepressivos ISRSs como a fluoxetina / sertralina, entre outros.

Podem aumentar o risco de efeitos adversos: o uso concomitante com outros AINE's (anti-inflamatórios não esteroides), e com ácido acetilsalicílico.

Metotrexato: possui seus níveis séricos aumentados quando administrado concomitantemente ao Toragesic®;

Diuréticos: pode haver diminuição da eficácia diurética e anti-hipertensiva e aumento do risco de insuficiência renal secundária.

Lítio: possivelmente tem sua concentração sérica aumentada.

Aumenta o risco de perfuração gastrointestinal: o uso concomitante com erlotinibe.

Tenofovir: o uso concomitante com o Toragesic® pode resultar em toxicidade renal e insuficiência renal aguda.

Drospirenona: o uso concomitante com o Toragesic® pode resultar em hipercalemia (aumento da concentração sérica de potássio).

Podem afetar a função renal: o uso concomitante com cidofovir, ciclosporina, tenofovir e diuréticos como a furosemida, hidroclorotiazida, triamterene.

Ciclosporina o uso concomitante com o Toragesic® pode resultar em uma diminuição da função renal, com ou sem uma alteração dos níveis de ciclosporina.

Interações medicamento-substância química:
Evite ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver tomando 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 sua saúde.

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

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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 do produto: líquido rosa, com odor de morango e sabor de morango, isento de partículas e 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?

Toragesic® solução oral deve ser administrado por via oral.

Pacientes até 65 anos de idade: A dose recomendada é de 10 a 20 mg em dose única ou 10 mg a cada 6 a 8 horas. A dose máxima diária não deve exceder 60 mg.

Pacientes com mais de 65 anos de idade, com menos de 50 Kg ou pacientes com insuficiência renal: A dose recomendada é de 10 a 20 mg em dose única ou 10 mg a cada 6-8 horas. A dose máxima diária não deve exceder 40 mg.

A duração do tratamento não deve superar o período de 5 dias.

INFORMAÇÕES PARA PRESCRIÇÃO		
USO ORAL (gotas)		
	DOSE ÚNICA	DOSES MÚLTIPLAS
	Gotas	Gotas
Adultos até 65 anos	10 a 20 mg	10 mg a cada 6-8h
Dose máxima diária		60 mg
Adultos maiores de 65 anos ou peso corpóreo inferior a 50 Kg	10 a 20 mg	10 mg a cada 6-8h
Dose máxima diária		40 mg

Cada gota corresponde a 1 mg de trometamol ceterolaco (1 gota = 1 mg de trometamol ceterolaco)

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.

Handwritten signature or mark.

Handwritten mark.

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

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma 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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, diarreia, tontura, sonolência, edema, cefaleia (dor de cabeça), náusea.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite alérgica (irritação na pele), reações alérgicas, constipação (prisão de ventre), flatulência (gases), hiperidrose (excesso de suor), hipertensão, prurido de pele (coceira na pele), exantema cutâneo (mancha ou elevação da pele), estomatite (aftas), urticária e vômitos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): testes da função hepática anormais, úlcera péptica (lesão no estômago ou duodeno) aguda com hemorragia e perfuração, anafilaxia (reação alérgica), anemia, anorexia (distúrbio alimentar), azotemia, sangramento de feridas, sangue nas fezes, asma brônquica, doença pulmonar, acidente vascular cerebral, hepatite medicamentosa, dispneia (falta de ar), eosinofilia, epistaxe (sangramento nasal), eructação (aroto), euforia, dermatite esfoliativa, cólica renal, hemorragia e perfuração gastrointestinal, hepatite, alucinações, hematúria (sangue na urina), hepatite, icterícia (amarelão), edema da laringe, edema pulmonar, púrpura (manchas na pele), oligúria (diminuição da produção de urina), úlcera péptica, inibição da agregação plaquetária, sangramento retal, falência renal, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, infarto do miocárdio, nefrite, inchaço da língua,

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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Os sintomas de overdose podem incluir: dor de estômago, vômito, sonolência extrema, lentidão e respiração superficial.

Quando ocorrer a superdosagem, recomenda-se que o paciente seja submetido a uma terapêutica sintomática e de suporte em um centro de saúde.

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

Registro MS nº. 1.3569.0611

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº. 22.883

Registrado por:

EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

SAC: 0800 – 191222

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0504096/14-5	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – 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	10 mg: embalagem contendo 10 comprimidos 20 mg/mL: embalagem contendo frasco conta- gotas de 10 mL.
21/07/2015	0641422/15-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: III) DIZERES LEGAIS Bula do profissional de Saúde: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA III) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 mg: embalagem contendo 10 comprimidos 20 mg/mL: embalagem contendo frasco conta- gotas de 10 mL.

006554

89

7

8

006555

49

Toragesic®

trometamol ceterolaco

EMS Sigma Pharma Ltda.

Solução injetável

30 mg/mL

00

J.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Toragesic®
trometamol ceterolaco

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 30 mg/mL em embalagens com 3 ampolas de 1mL ou 2 mL.

VIA INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

trometamol ceterolaco 30 mg

excipiente* q.s.p.....1 mL

Excipientes: álcool etílico, hidróxido de sódio, cloreto de sódio, água para injeção.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Toragesic® está indicado para o controle, em curto prazo, da dor aguda, de intensidade moderada a intensa, que necessite de potência para combatê-la equivalente à de um opioide (por exemplo, morfina), como, por exemplo, ocorre nos pós-operatórios, cólica renal, dor lombar, cólica biliar, entre outros. **Toragesic®** não está indicado para dor crônica (de longa duração).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Toragesic® é um medicamento da classe dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), com potente capacidade de reduzir a dor, além de controlar a inflamação e a febre.

Não apresenta efeito significativo sobre o sistema nervoso central, não causa sedação (diminuição dos níveis de consciência), nem tem efeito calmante.

O efeito máximo ocorre, aproximadamente, cinco minutos após administração pela veia (intravascular) e 50 minutos após administração no músculo (intramuscular).

O medicamento é metabolizado no fígado e eliminado na urina (92%) e nas fezes (6%).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá usar **Toragesic®** se for alérgico ao trometamol ceterolaco ou a qualquer substância contida na ampola. Informe a seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes ou durante o tratamento.

Se você apresenta alergia a outros anti-inflamatórios não esteroides ou ao ácido acetilsalicílico (Aspirina) ou outros inibidores da síntese de prostaglandinas (ibuprofeno e piroxicam), não deve usar **Toragesic®**.

Toragesic® é contraindicado durante o trabalho de parto e o parto.

Você não deverá aplicar **Toragesic®** se estiver com sangramento cerebrovascular suspeito ou confirmado ou for submetido à hemostasia incompleta (quando não se consegue estancar o sangue) ou em casos em que você esteja sob o risco de sangramento.

Toragesic® está contraindicado para a prevenção da dor em grandes cirurgias e durante cirurgias, por causa do aumento do risco de sangramento.

Se você tem história de sangramento ou perfuração gastrointestinal, úlcera péptica ou hemorragia digestiva recorrente (dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou sangramento), não deve usar **Toragesic®**, assim como os outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)

Se você for portador de insuficiência cardíaca grave, não poderá tomar **Toragesic®** nem outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Se você for portador de insuficiência renal moderada ou grave ou estiver sob risco de insuficiência renal devido à redução da volemia (volume total de sangue circulante) ou desidratação, você não poderá usar **Toragesic®** por causa do risco de toxicidade renal.

Toragesic® não deve ser usado para administração neuroaxial (epidural ou espinhal), ou seja, na "espinha", por causa de seu componente alcoólico.

Você não deve tomar **Toragesic®** se estiver usando ácido acetilsalicílico ou outros AINEs.

As associações entre **Toragesic®** e oxipenfilina e entre **Toragesic®** e probenecida são contraindicadas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 16 anos de idade.

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

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação. Informar ao médico se estiver amamentando.

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

Efeitos hematológicos - Toragesic® prolonga o tempo de sangramento.

Diferentemente dos efeitos prolongados do ácido acetilsalicílico, a função plaquetária volta ao normal dentro de 24 a 48 horas depois que o tratamento com **Toragesic®** é suspenso.

Se você tem distúrbios de coagulação, seu médico deverá acompanhar essa situação com exames regulares.

Se você estiver fazendo o uso de anticoagulantes (por exemplo: varfarina, heparina e dextran), converse com o seu médico, pois será necessário um monitoramento rigoroso da sua coagulação (ver item “Principais interações medicamentosas”).

Retenção hídrica / sódio em condições cardiovasculares e edema - Se você apresenta descompensação cardíaca, pressão alta ou condições similares, converse com o seu médico, pois você deverá usar **Toragesic®** com cuidado, uma vez que poderá ocorrer retenção de líquidos, pressão alta e edema (inchaço).

Reações cutâneas – reações cutâneas graves, algumas delas fatais, incluindo descamação da pele, síndrome de Stevens-Johnson (reação a medicamentos que provoca bolhas na pele e também nas mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (também desencadeada em geral por medicamentos, provoca necrose de grandes áreas da pele com descamação extensa), foram relatadas muito raramente em associação com o uso de AINEs. Você deve ficar atento(a), principalmente durante o início do tratamento com **Toragesic®**, ao aparecimento de erupção cutânea, lesão nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade ou alergia. Ao primeiro sinal de reação alérgica, você deve descontinuar o uso de **Toragesic®**.

Ulceração, sangramento e perfuração gastrintestinais - esses efeitos podem ser fatais se você estiver sendo tratado com qualquer dos AINEs, incluindo **Toragesic®**, a qualquer tempo do tratamento, com ou sem sintomas de alerta ou história pregressa de eventos gastrintestinais graves. Nesses casos, seu médico deverá considerar a associação com agentes protetores da mucosa gástrica (por exemplo: misoprostol ou omeprazol).

Caso você seja portador de doenças inflamatórias intestinais (colite ulcerativa e doença de Crohn), o seu médico deverá administrar com cautela os AINEs, incluindo **Toragesic®**, pois pode ocorrer agravamento dessas doenças.

Se você tem histórico de toxicidade gastrintestinal, particularmente se for idoso, você deve relatar qualquer sintoma abdominal incomum ao seu médico (especialmente sangramento gastrintestinal). Caso ocorram sangramentos ou perfurações gastrintestinais, o tratamento com **Toragesic®** deverá ser suspenso.

A maioria dos eventos gastrintestinais fatais associados aos anti-inflamatórios não esteroides ocorreu em pacientes debilitados e / ou idosos. O risco de ocorrer sangramento gastrintestinal clinicamente importante depende da duração do tratamento e da dose, principalmente em pacientes idosos que recebam dose diária média superior a 60 mg/dia. A história pregressa de doença ulcerativa péptica aumenta a possibilidade do desenvolvimento de complicações gastrintestinais durante a terapia com **Toragesic®**.

Se você está sendo tratado com corticoides orais (prednisona), anticoagulantes (por exemplo, varfarina), inibidores seletivos da recaptção de serotonina (fluoxetina) ou agentes antiplaquetários (ácido acetilsalicílico), seu médico deverá ser informado (ver item “Principais interações medicamentosas”).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares – Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de coxibes e alguns AINEs (principalmente em altas doses) pode estar associado a pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo: infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral), principalmente em altas doses. Apesar do cetorolaco não ter aumentado os eventos trombóticos, como infarto do miocárdio, não há dados suficientes para excluir esse risco.

Se você estiver com pressão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e / ou distúrbio cérebro vascular, você só deverá ser tratado com **Toragesic®** após avaliação cuidadosa pelo seu médico.

Seu médico deve avaliar criteriosamente o uso do medicamento caso você apresente fatores de risco para doenças cardiovasculares, como hipertensão, hiperlipidemia (concentração elevada de colesterol ou triglicérido no sangue), diabetes *mellitus* e tabagismo.

1



Efeito renal - Como outros AINEs, **Toragesic®** deve ser usado com cautela caso você seja portador de insuficiência renal (ou história de doença renal), hipovolemia (baixa do volume de sangue circulante), insuficiência cardíaca, insuficiência hepática, faça uso de diuréticos e seja idoso, pois pode ocorrer toxicidade renal. A suspensão de **Toragesic®** é geralmente seguida do retorno da função renal ao estado pré-tratamento. Assim como outras drogas que inibem a síntese de prostaglandinas renais, podem ocorrer após uma dose de **Toragesic®** sinais de insuficiência renal, como elevação de creatinina e potássio, dentre outros.

Efeitos anafiláticos - Ocorrem principalmente, mas não exclusivamente, em pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico (alergia), outros AINEs ou **Toragesic®** e incluem, mas não estão limitados a: anafilaxia (reação muito grave, que inclui choque e parada respiratória, podendo levar à morte se não for tratada imediatamente), broncoespasmo (contração involuntária das paredes dos brônquios), rubor, erupção cutânea, hipotensão (pressão arterial baixa demais), edema laríngeo (inchaço da laringe, que pode prejudicar a respiração) e angioedema (inchaço que ocorre embaixo da pele, em geral na face, podendo impedir a respiração). **Toragesic®** deve ser usado com cautela se você tem história de asma (crises de chiado no peito e falta de ar), síndrome completa ou parcial de pólipos nasal (tumores benignos da mucosa nasal que entopem as narinas, dificultando a respiração), angioedema (inchaço no tecido abaixo da pele que ocorre geralmente na face, podendo afetar também a laringe e dificultar a respiração) e broncoespasmo (contração dos brônquios, que provoca chiado no peito e falta de ar).

Utilize sempre a via de administração recomendada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento com **Toragesic®**, você não deve dirigir veículo ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Pacientes idosos – você poderá apresentar uma maior frequência de efeitos indesejáveis em relação aos pacientes mais jovens.

Fertilidade - **Toragesic®** e outros medicamentos de sua classe terapêutica podem prejudicar a fertilidade, e seu uso não é recomendado caso você esteja tentando engravidar.

Gravidez e lactação

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.

Toragesic® não deve ser utilizado durante a amamentação. Informar ao médico se estiver amamentando.

Até o momento, não há informações de que **Toragesic®** (trometamol cetorolaco) possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

A duração do tratamento à base de cetorolaco se restringirá a:

Injetável: não deve ser superior a 2 dias

As doses se restringirão a:

Dose máxima para jovens: 90 mg/dia

Dose máxima para idosos: 60 mg/dia

O tratamento deve ser iniciado em ambiente hospitalar.

Principais interações medicamentosas

Você deve utilizar **Toragesic®** com cuidado quando combinado com os seguintes medicamentos: anticoagulantes (que diminuem a coagulação do sangue) (por exemplo: varfarina, heparina, dextran), lítio (medicamento usado em algumas doenças psiquiátricas), diuréticos (medicamentos destinados a aumentar a quantidade de urina eliminada (por exemplo: furosemida e hidroclorotiazida), medicamentos para pressão alta (por exemplo: captopril, candesartana), metotrexato (usado em algumas doenças reumatológicas), antiplaquetários (dificultam a atividade das plaquetas e assim diminuem a coagulação do sangue) (por exemplo: ácido acetilsalicílico) e medicamentos antidepressivos (por exemplo: fluoxetina).

Abuso / dependência: **Toragesic®** é isento de potencial de dependência. Não foram observados sintomas de abstinência após sua descontinuação abrupta.

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

na J&S 9/1

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Manter em temperatura ambiente (15°C à 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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

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

Características físicas e organolépticas do produto

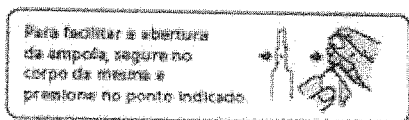
Solução injetável: líquido límpido, levemente amarelado

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar



Toragesic® pode ser administrado por via intramuscular (IM) ou intravenosa (IV).

Cuidados de administração

Toragesic® pode ser usado por via intramuscular (IM), em dose única ou doses múltiplas, e por via intravenosa (IV), em *bolus* ou infusão.

A administração intramuscular deve ser feita de forma lenta e profunda no músculo.

Para as doses intravenosas em *bolus*, o tempo de administração deve ter o período mínimo de 15 segundos.

Para a administração das doses por infusão intravenosa, **Toragesic®** é compatível com solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico), dextrose (soro glicosado) 5% Ringer, Ringer-Lactato ou solução Plasmalyte.

A concentração recomendada de trometamol cetorolaco é de 30 mg/50 mL para todas as soluções citadas. Após o preparo da solução diluída, utilizar num prazo máximo de 24 horas.

Estas soluções quando misturadas nas soluções IV que contém garrafas ou bolsas-padrão de administração, são compatíveis com aminofilina, cloridrato de lidocaína, sulfato de morfina, cloridrato de eperidina, cloridrato de dopamina, insulina regular humana e heparina sódica. A compatibilidade com outras drogas é desconhecida.

Observações especiais Incompatibilidades

Toragesic® não deve ser misturado em pequeno volume (por exemplo, em seringa) com sulfato de morfina, cloridrato de petidina, cloridrato de prometazina ou cloridrato de hidroxizina, uma vez que ocorrerá precipitação do medicamento.

Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos e quais são eles. Não use nem misture medicamentos por conta própria.

Duração do tratamento

Em adultos e crianças acima de 16 anos, a duração máxima de **Toragesic®** IM ou IV não deve exceder dois dias, por causa da possibilidade de aumento de eventos adversos com o uso prolongado.

Posologia

- Dose única:

Pacientes com menos de 65 anos - uma dose de 10 a 60 mg IM ou 10 a 30 mg IV.

Pacientes a partir de 65 anos ou com insuficiência renal - uma dose de 10 a 30 mg IM ou 10 a 15 mg IV.

Crianças a partir de 16 anos - uma dose de 1,0 mg/kg IM ou 0,5 a 1,0 mg/kg IV.

- Doses múltiplas:

Pacientes com menos de 65 anos - dose máxima diária não deve exceder 90 mg, com 10 a 30 mg IM a cada 4 - 6 horas ou 10 a 30 mg IV em *bolus*.

Pacientes a partir de 65 anos ou com insuficiência renal - a dose máxima diária não deve exceder 60 mg para idosos e 45 mg para pacientes com insuficiência renal, com 10 a 15 mg IM, a cada 4 - 6 horas ou 10 a 15 mg IV, a cada 6 horas.

Crianças a partir de 16 anos - a dose máxima diária não deve exceder 90 mg para crianças acima de 16 anos de idade e 60 mg para pacientes com insuficiência renal e pacientes com menos de 50 Kg. Os ajustes de dose podem ser considerados dependendo do peso corporal. 1,0 mg/kg IM ou 0,5 a 1,0 mg/kg IV, seguido de 0,5 mg/kg IV a cada 6 horas.

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

O tempo de tratamento varia com o tipo e evolução da doença. Seu médico saberá quando você deve parar o tratamento.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Reações adversas

Você pode apresentar os seguintes sintomas com o uso de **Toragesic**[®] os quais estão classificados usando a seguinte frequência: muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comuns (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) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

- Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor de cabeça, tontura, sonolência, náusea, dispepsia (dificuldade de digestão), dor/ desconforto abdominal, diarreia, sudorese, edema (inchaço).

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

Pensamento anormal, depressão, insônia, nervosismo, euforia, parestesia (sensações anormais, como dormência, formigamentos, fisgadas), paladar anormal, dificuldade de concentração, visão anormal, rubor (vermelhidão), asma (crises de chiado no peito acompanhadas de falta de ar), dispneia (falta de ar), vômito, flatulência (gases intestinais), obstipação (prisão de ventre), melena (fezes com sangue digerido, semelhantes à borra de café), estomatite (inflamação na boca ou gengiva), estomatite ulcerativa (inflamação da mucosa da boca com úlceras), boca seca, sangramento retal, gastrite (inflamação no estômago), prurido (coceira), urticária (placas avermelhadas na pele, com muita coceira, que mudam de lugar espontaneamente), púrpura (manchas vermelhas ou roxas na pele, fixas, por extravasamento de sangue), mialgia (dor muscular), aumento da frequência urinária, retenção urinária, oligúria (baixo volume de urina), sede excessiva, astenia (fraqueza).

- Reações raras Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), reações de hipersensibilidade (alergia) como broncoespasmo (contração dos brônquios provocando chiado no peito e falta de ar), rubor (vermelhidão), erupção cutânea, hipotensão (pressão arterial baixa demais) e edema laríngeo (inchaço da laringe), sonhos anormais, alucinações, convulsões (ataques tipo epilético, em que o paciente perde a consciência e apresenta movimentos involuntários), hipercinesia (movimentos desordenados acelerados), diminuição de audição, insuficiência cardíaca, hipertensão (pressão alta), hipotensão (pressão baixa demais), edema pulmonar (inchaço / acúmulo de líquidos nos pulmões), hematêmese (vomitar sangue), sangramento gastrointestinal, ulceração e perfuração gastrointestinal, exacerbação de colite, doença Crohn, dermatite esfoliativa (inflamação de pele acompanhada de descamação), erupção maculopapular (lesões avermelhadas e um pouco elevadas na pele que deixam pele íntegra entre elas, como no sarampo), infertilidade feminina, insuficiência renal aguda (quando os rins param de funcionar), nefrite intersticial (inflamação dos rins), síndrome nefrótica (doença renal que provoca perda de proteínas com inchaço), dor no flanco (com ou sem sangue na urina), hemorragia pós-operatória.

- **Reações muito raras** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Meningite sem presença de bactérias, reações anafiláticas (reação alérgica grave com choque e parada respiratória, podendo levar a óbito), reações anafilactóides (parecidas com reações anafiláticas), anorexia (falta de apetite), hipercalemia (aumento do potássio no sangue), hiponatremia (diminuição do sódio no sangue), ansiedade, reações psicóticas (com perda de sentido da realidade), zumbido, vertigem, palpitação (sensação de irregularidade nos batimentos cardíacos), bradicardia (diminuição na frequência cardíaca), hematoma (extravasamento de sangue dos vasos sanguíneos, popularmente manchas roxas), esofagite (inflamação do esôfago), pancreatite (inflamação no pâncreas, plenitude (sensação falsa de estômago cheio), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (a pele e as mucosas ficam amareladas por dificuldade de eliminação das bilirrubinas), insuficiência hepática (o fígado deixa de funcionar), angioedema (inchaço geralmente na face, pegando pálpebras e boca, pode atingir a laringe e impedir a respiração), reações bolhosas (bolhas na pele e às vezes também nas mucosas), incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, síndrome hemolítica urêmica (doença em que existe uma destruição dos glóbulos vermelhos do sangue e perda de função dos rins), reações no local da aplicação da injeção, febre, dor torácica, tempo de sangramento prolongado, aumento da ureia sérica, aumento da creatinina (substâncias que aumentam no sangue quando os rins não estão funcionando adequadamente e são dosadas no sangue para monitoramento dessa função), testes de função hepática anormais (exames usados para avaliar o funcionamento do fígado).

Reações com frequência desconhecida: palidez, eructação (arrote).

Na experiência pós-comercialização, foram relatados hematomas (manchas roxas por extravasamento de sangue sob a pele) e outros sinais de sangramento de feridas associados ao uso perioperatório (próximo de uma cirurgia) de **Toragesic®**. Há risco potencial de sangramento em casos como retirada de parte da próstata, retirada das amídalas, cirurgias cosméticas, dentre outros.

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 ao cliente (SAC).

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

Em caso de superdosagem, podem ocorrer dor abdominal, náusea, vômito, hiperventilação (aumento da frequência respiratória, ou seja, respiração rápida demais), úlcera péptica e / ou gastrite erosiva (inflamação do estômago com formação de feridas) e disfunção renal, que se resolvem com a descontinuação do medicamento.

Também podem ocorrer sangramentos gastrointestinais. Raramente, observa-se hipertensão arterial (pressão alta), insuficiência renal aguda, depressão respiratória (capacidade respiratória menor que a necessária) e coma (perda de consciência prolongada), associados ao uso de AINEs.

Reações anafilactóides (reações alérgicas intensas) foram relatadas com ingestão de AINEs em dose terapêutica e podem ocorrer com superdosagem.

Tratamento - pacientes devem ser tratados de acordo com os sintomas apresentados e de acordo com o manejo de intoxicação. Não há antídotos específicos. A diálise não retira quantidades significativas do cetorolaco 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.

006562

III - DIZERES LEGAIS

MS -1.3569.0611
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº. 22.883

Registrado por:

EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia - SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**
Pouso Alegre/MG

Embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



00 - 191222

www.ems.com.br

Handwritten marks and signatures at the bottom right corner of the page.

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP/PS)	Apresentações relacionadas
23/01/2015	0063494/15-8	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VP S	- 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML
13/03/2017	0398758/17-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2016	2114308/16-1	(10148) – SIMILAR – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	20/02/2017	dizeres legais	VP/VP S	- 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML
01/02/2018	N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VP	- 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML - 30 MG/ML

006564
g

SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML	VPS									
--------------------------------------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--

11
① J.

ITEM 229

006565
9

CLO®

(cloridrato de clomipramina)

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

comprimido revestido

10 mg

W (M) J

Modelo de texto de bula paciente**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

CLO®
cloridrato de clomipramina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 10 mg.
Embalagem com 20 e 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 5 ANOS)****Cada comprimido revestido de 10 mg contém:**

cloridrato de clomipramina 10 mg
excipiente* q.s.p. 1 com. rev.
* álcool polivinílico + talco + macrogol, óxido de ferro amarelo, talco, lactose monoidratada, glicerol, estearato de magnésio, dióxido de titânio, amido, dióxido de silício e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

CLO® é usado para tratar a depressão e distúrbios do humor. Outras condições psicológicas que podem ser tratadas com **CLO®** são as obsessões, estados de pânico e fobias (medo irracional), condições de dor crônica e fraqueza muscular (cataplexia) associados com ataques repetidos de sonolência excessiva (narcolepsia) em adultos, ejaculação precoce. Em crianças acima de 5 anos, **CLO®** é utilizado para tratar obsessões e incontinência urinária noturna.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo deste medicamento, o cloridrato de clomipramina, o qual pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos tricíclicos. Acredita-se que o **CLO®** aumenta a quantidade da ocorrência natural de mensageiros químicos (noradrenalina e serotonina) no cérebro ou faz seus efeitos durarem mais tempo.

Se você tiver alguma dúvida sobre como **CLO®** funciona ou porque este medicamento foi receitado para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você:

- for alérgico (tiver hipersensibilidade) a clomipramina, a qualquer outro antidepressivo tricíclico ou a qualquer outro componente deste medicamento, descrito no início desta bula;
- estiver tomando qualquer medicamento para o tratamento da depressão, tais como inibidores da monoamino oxidase (MAO), inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs) ou inibidores da recaptção noradrenérgica e de serotonina (ISRSNas);
- teve um ataque cardíaco recentemente ou se você tem alguma doença cardíaca grave.

Se a resposta para qualquer uma das afirmativas for positiva, provavelmente **CLO®** não é adequado para você. Se você não tem certeza se é ou não alérgico, consulte o seu médico.

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

É importante você informar ao seu médico se você tem outros problemas de saúde ou se você está tomando outros medicamentos.

Tome cuidado especial com CLO®:

Você também deve informar ao seu médico se você sofre de algumas das seguintes situações:

- se você pensa em suicídio;
- se você tem crises convulsivas;
- se você tem batimentos cardíacos irregulares ou outros problemas do coração;
- se você tem esquizofrenia ou outro distúrbio mental;
- se você tem glaucoma (aumento da pressão intraocular);

- se você tem doença do fígado ou do rim;
- se você tem distúrbio sanguíneo;
- se você tem dificuldades em urinar (ex.: devido a doença da próstata);
- se você tem glândula da tireoide hiperativa;
- se você tem constipação persistente;
- se você desmaia facilmente.

Seu médico irá levar em conta essas condições, antes e durante o tratamento com **CLO®**.

Se alguma se aplicar a você, informe ao seu médico antes de tomar **CLO®**.

Informação para familiares e cuidadores

Você deve monitorar se o paciente em depressão demonstra sinais de mudanças de comportamento tais como ansiedade incomum, intranquilidade, problemas de sono, irritabilidade, agressividade, excitação exagerada ou ainda, piora da depressão ou pensamento sobre suicídio. Se você perceber algum desses sintomas no seu paciente, relate-os ao médico dele, especialmente se eles forem graves, com início repentino ou se forem sintomas novos (não ocorridos antes). Você deve avaliar a emergência de tais sintomas baseado no dia-a-dia, especialmente durante o início do tratamento com antidepressivo e quando a dose é aumentada ou diminuída, uma vez que essas alterações podem ser abruptas.

Sintomas como estes podem estar associados com um aumento no risco de pensamento ou comportamento suicida e indicam a necessidade de monitoração cuidadosa e possível mudança de medicação.

CLO® e idosos

Os pacientes idosos geralmente precisam de doses mais baixas do que os pacientes mais jovens. As reações adversas são mais prováveis de ocorrerem em pacientes idosos. Seu médico irá fornecer qualquer informação especial sobre o cuidado da dose e a necessidade de monitoração cuidadosa do paciente.

Crianças ou adolescentes

CLO® não deve ser administrado a crianças ou adolescentes a menos que seja especificamente prescrito pelo médico. Seu médico irá fornecer qualquer informação especial sobre o cuidado da dose e a necessidade de observação de perto do paciente.

Gravidez

Informe ao seu médico se está amamentando. **CLO®** não deve ser usado durante a gravidez, a menos que indicado pelo seu médico. Ele irá avaliar o risco potencial de tomar **CLO®** durante a gravidez.

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

Lactação

A substância ativa de **CLO®** passa para o leite materno. Mães são aconselhadas a não amamentarem seus bebês enquanto estiverem tomando **CLO®**.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

CLO® pode provocar sonolência ou diminuir o estado de alerta, ou pode causar visão borrada em algumas pessoas.

Caso isso ocorra com você, não dirija ou opere máquinas ou realize qualquer atividade que necessite total atenção. A ingestão de álcool pode aumentar a sonolência.

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

Informações importantes sobre alguns excipientes de CLO®

CLO® comprimido revestido, contém lactose. Se você tiver intolerância para lactose, informe ao seu médico antes de tomar **CLO®**.

Outras precauções

É importante para seu médico verificar o progresso do tratamento regularmente para que se possa fazer ajuste de doses e ajudar a reduzir os efeitos colaterais. Ele pode solicitar alguns testes sanguíneos e medir a pressão arterial e função cardíaca antes e durante o tratamento.

CLO® pode causar boca seca, que pode aumentar o risco de queda dos dentes. Isto significa que durante o tratamento de longo prazo, você deve fazer avaliações odontológicas regularmente.

Caso você use lentes de contato e apresente irritação dos olhos, fale com seu médico.

Antes de qualquer cirurgia ou tratamento dental, informe seu médico ou dentista que você está tomando **CLO®**.

CLO® pode causar maior sensibilidade da pele ao sol. Proteja-se da luz solar direta e use roupas protetoras e óculos de sol.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos. Lembre-se também daqueles não prescritos pelo seu médico.

Tendo em vista que muitos medicamentos interagem com **CLO®**, pode ser necessário ajustar as doses ou interromper o tratamento com um dos medicamentos. É especialmente importante informar o médico sobre ingestão diária de álcool, alteração dos hábitos de fumar ou administração de um dos seguintes medicamentos: medicamentos usados para controlar a pressão arterial ou função cardíaca, outros antidepressivos, sedativos, tranquilizantes, anticonvulsivantes (ex.: barbitúricos), anti-epiléticos, medicamentos usados para prevenir a agregação plaquetária (anticoagulantes), medicamentos usados para tratar asma ou alergias, medicamentos usados para tratar doença de Parkinson, preparações para tireoide, medicamentos usados para tratar úlceras/azia como cimetidina, um medicamento chamado terbinafina usado oralmente para tratar infecções fúngicas da pele, cabelo ou unhas, medicamentos usados para tratar distúrbios de atenção/hiperatividade como metilfenidato, contraceptivos orais, estrógenos, medicamentos usados para ajudar os rins a eliminar sal e água aumentando a quantidade de urina produzida (diuréticos), medicamentos utilizados para reduzir a gordura no sangue, e grapefruit / suco de grapefruit, suco de cranberry.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Manter à temperatura ambiente (15 e 30 °C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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

CLO®: comprimido revestido na cor amarelo claro, circular e biconvexo.

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 as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.

O seu médico irá decidir qual a dose mais adequada para o seu caso.

Para ataques de pânico e agorafobia, o tratamento é geralmente iniciado com 10 mg/dia, e após alguns dias, a dose é lentamente aumentada para até 100 mg.

Para condições de dor crônica, a dose diária é geralmente de 10 mg a 150 mg.

Para incontinência urinária noturna em crianças (de 5 anos ou mais), a dose diária é geralmente de 20 mg a 75 mg, dependendo da idade.

Os pacientes idosos geralmente apresentam uma resposta mais forte a **CLO®** que pacientes de faixas etárias intermediárias, **CLO®** deve ser utilizado com precaução em pacientes idosos e as doses devem ser aumentadas com cautela. Iniciar o tratamento com 10 mg ao dia. Aumentar gradualmente a posologia até uma dose ideal de 30 - 50 mg diários, o que deverá ser alcançado após cerca de 10 dias e, então, mantido até o final do tratamento.

CLO® deve ser administrado conforme orientação médica. Não tome mais **CLO®** do que o indicado e nem com maior frequência ou por mais tempo que o indicado.

Você pode tomar **CLO®** com ou sem alimentos.

Efeitos quando o tratamento com **CLO® é interrompido**

Estados de depressão, síndromes obsessivo-compulsivas e ansiedade crônica requerem tratamento de longo prazo com **CLO®**. Não altere ou interrompa o tratamento sem antes perguntar a seu médico. Seu médico pode desejar reduzir a dose gradualmente antes de interromper completamente. Isto auxilia na

prevenção de qualquer piora de sua condição e reduz o risco dos sintomas da retirada como dor de cabeça, náusea 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.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, deve tomá-la logo que possível e então, voltar ao esquema habitual. Caso o horário da próxima dose esteja muito próximo, tome-a normalmente, sem dobrar o número de comprimido revestido. Se você tiver dúvidas sobre isso, consulte 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?

CLO® pode causar alguns efeitos adversos em algumas pessoas. Estes efeitos geralmente não precisam de atenção médica e podem desaparecer durante o tratamento uma vez que o organismo se adapta ao medicamento. Informe seu médico se o efeito adverso continuar ou incomodar.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Visão ou audição de coisas ou sons que não existem, um distúrbio do sistema nervoso caracterizado por rigidez muscular, febre alta e consciência prejudicada, icterícia, reações na pele (coceira ou vermelhidão), infecção frequente com febre e dor de garganta (causada pela diminuição de células brancas no sangue), reações alérgicas com ou sem tosse e dificuldade de respirar, movimentos descoordenados, aumento da pressão ocular, dor grave no estômago, perda de apetite grave, contração repentina dos músculos, fraqueza ou rigidez muscular, espasmo muscular, dificuldade de urinar, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dificuldade em falar, confusão mental, delírio, alucinações, ataques.

Caso você apresente qualquer uma destas reações, informe ao seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Sonolência, cansaço, tontura, intransquilidade, aumento do apetite, boca seca, constipação, visão borrada, tremores, dores de cabeça, náusea, transpiração, ganho de peso, dificuldades sexuais. No início do tratamento, **CLO®** pode causar o aumento da ansiedade, mas este efeito geralmente desaparece em duas semanas.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Desorientação, agitação, palpitações, falta de concentração, distúrbios do sono, excitação exagerada, agressividade, problemas de memória, bocejos, pesadelos, dormência ou formigamento das extremidades, fogachos (ondas de calor), dilatação das pupilas, queda da pressão sanguínea associada a tontura após levantar-se ou sentar-se repentinamente, vômito, distúrbios abdominais, diarreia, sensibilidade da pele ao sol, piora da depressão, aumento das mamas e vazamento de leite, sabor desagradável, zumbido, irritabilidade, sentir-se fora das situações, como se estivesse assistindo de longe.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Febre, aumento da pressão sanguínea.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Edema (mãos, tornozelos ou qualquer outra parte do corpo inchado), perda de cabelo. Pacientes com 50 anos ou que tomam um medicamento deste grupo são mais propensos a sofrer fraturas ósseas.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Reações adversas também relatadas (frequência desconhecida)

Sentimento de inquietação interior e uma necessidade imperiosa de estar em movimento constante, com movimentos repetitivos, involuntários, sem propósito, rabdomiólise, aumento de prolactina (um hormônio) no sangue, e síndrome da serotonina (síndrome causada devido ao aumento do mensageiro

006570
eg

natural, serotonina, no cérebro; manifestada por sintomas como agitação, confusão, diarreia, febre, aumento da pressão arterial, sudorese excessiva e taquicardia), atraso ou ausência de ejaculação de sêmen se você for homem.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Se você perceber alguma outra reação adversa que não foi mencionada nesta bula, por favor, 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.

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

Se você acidentalmente tomou uma grande quantidade de CLO®, relate ao seu médico imediatamente. Você precisará de cuidados médicos.

Os seguintes sintomas de superdose geralmente aparecem dentro de poucas horas: tontura grave, concentração prejudicada, batimentos cardíacos rápidos, lentos ou irregulares, inquietude e agitação, perda da coordenação muscular e rigidez muscular, dificuldade em respirar, ataques, vômito e febre.

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.

Reg. MS: nº 1.3569.0614

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

S. B. do Campo/SP

SAC: 0800191222

www.ems.com.br

Nº Lote, Data de fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Handwritten marks, possibly initials or a signature, located at the bottom right of the page.

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
10/02/2015	0128677/15-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inserção da bula referente à concentração de 10mg, no bulário eletrônico, a qual havia sido incluída inicialmente em 17/7/2013, sob o expediente nº 0579118/13-9	VP/VPS	20 e 30 comprimidos revestidos.
09/03/2015	0207301/15-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração em: Quais os males que este medicamento pode me causar? - Advertências e Precauções - Reações Adversas Conforme alteração realizada pelo medicamento de referência.	VP/VPS	20 e 30 comprimidos revestidos.

006571

29

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

. 006572
cg

CLO®

(cloridrato de clomipramina)

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

comprimido revestido

25 mg

Handwritten marks and signatures at the bottom right corner.

Modelo de texto de bula paciente**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

CLO®
cloridrato de clomipramina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 25 mg.
Embalagem com 20 e 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 5 ANOS)****Cada comprimido revestido de 25 mg contém:**

cloridrato de clomipramina..... 25 mg
Excipiente* q.s.p. 1 com. ver.
* dióxido de silício coloidal, amido, glicerol, lactose, estearato de magnésio, álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco, óxido de ferro amarelo, talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

CLO® é usado para tratar a depressão e distúrbios do humor. Outras condições psicológicas que podem ser tratadas com **CLO®** são as obsessões, estados de pânico e fobias (medo irracional), condições de dor crônica e fraqueza muscular (cataplexia) associados com ataques repetidos de sonolência excessiva (narcolepsia) em adultos, ejaculação precoce. Em crianças acima de 5 anos, **CLO®** é utilizado para tratar obsessões e incontinência urinária noturna.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo deste medicamento, o cloridrato de clomipramina, o qual pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos tricíclicos. Acredita-se que o **CLO®** aumenta a quantidade da ocorrência natural de mensageiros químicos (noradrenalina e serotonina) no cérebro ou faz seus efeitos durarem mais tempo.

Se você tiver alguma dúvida sobre como **CLO®** funciona ou porque este medicamento foi receitado para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você:

- for alérgico (tiver hipersensibilidade) a clomipramina, a qualquer outro antidepressivo tricíclico ou a qualquer outro componente deste medicamento, descrito no início desta bula;
- estiver tomando qualquer medicamento para o tratamento da depressão, tais como inibidores da monoamino oxidase (MAO), inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs) ou inibidores da recaptção noradrenérgica e de serotonina (ISRSNas);
- teve um ataque cardíaco recentemente ou se você tem alguma doença cardíaca grave.

Se a resposta para qualquer uma das afirmativas for positiva, provavelmente **CLO®** não é adequado para você. Se você não tem certeza se é ou não alérgico, consulte o seu médico.

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

É importante você informar ao seu médico se você tem outros problemas de saúde ou se você está tomando outros medicamentos.

Tome cuidado especial com CLO®:

Você também deve informar ao seu médico se você sofre de algumas das seguintes situações:

- se você pensa em suicídio;
- se você tem crises convulsivas;
- se você tem batimentos cardíacos irregulares ou outros problemas do coração;
- se você tem esquizofrenia ou outro distúrbio mental;
- se você tem glaucoma (aumento da pressão intraocular);

- se você tem doença do fígado ou do rim;
- se você tem distúrbio sanguíneo;
- se você tem dificuldades em urinar (ex.: devido a doença da próstata);
- se você tem glândula da tireoide hiperativa;
- se você tem constipação persistente;
- se você desmaia facilmente.

Seu médico irá levar em conta essas condições, antes e durante o tratamento com **CLO®**.

Se alguma se aplicar a você, informe ao seu médico antes de tomar **CLO®**.

Informação para familiares e cuidadores

Você deve monitorar se o paciente em depressão demonstra sinais de mudanças de comportamento tais como ansiedade incomum, inquietude, problemas de sono, irritabilidade, agressividade, excitação exagerada ou ainda, piora da depressão ou pensamento sobre suicídio. Se você perceber algum desses sintomas no seu paciente, relate-os ao médico dele, especialmente se eles forem graves, com início repentino ou se forem sintomas novos (não ocorridos antes). Você deve avaliar a emergência de tais sintomas baseado no dia-a-dia, especialmente durante o início do tratamento com antidepressivo e quando a dose é aumentada ou diminuída, uma vez que essas alterações podem ser abruptas.

Sintomas como estes podem estar associados com um aumento no risco de pensamento ou comportamento suicida e indicam a necessidade de monitoração cuidadosa e possível mudança de medicação.

CLO® e idosos

Os pacientes idosos geralmente precisam de doses mais baixas do que os pacientes mais jovens. As reações adversas são mais prováveis de ocorrerem em pacientes idosos. Seu médico irá fornecer qualquer informação especial sobre o cuidado da dose e a necessidade de monitoração cuidadosa do paciente.

Crianças ou adolescentes

CLO® não deve ser administrado a crianças ou adolescentes a menos que seja especificamente prescrito pelo médico. Seu médico irá fornecer qualquer informação especial sobre o cuidado da dose e a necessidade de observação de perto do paciente.

Gravidez

Informe ao seu médico se está amamentando. **CLO®** não deve ser usado durante a gravidez, a menos que indicado pelo seu médico. Ele irá avaliar o risco potencial de tomar **CLO®** durante a gravidez.

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

Lactação

A substância ativa de **CLO®** passa para o leite materno. Mães são aconselhadas a não amamentarem seus bebês enquanto estiverem tomando **CLO®**.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

CLO® pode provocar sonolência ou diminuir o estado de alerta, ou pode causar visão borrada em algumas pessoas.

Caso isso ocorra com você, não dirija ou opere máquinas ou realize qualquer atividade que necessite total atenção. A ingestão de álcool pode aumentar a sonolência.

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

Informações importantes sobre alguns excipientes de CLO®

CLO® comprimido revestido, contém lactose. Se você tiver intolerância para lactose, informe ao seu médico antes de tomar **CLO®**.

Outras precauções

É importante para seu médico verificar o progresso do tratamento regularmente para que se possa fazer ajuste de doses e ajudar a reduzir os efeitos colaterais. Ele pode solicitar alguns testes sanguíneos e medir a pressão arterial e função cardíaca antes e durante o tratamento.

CLO® pode causar boca seca, que pode aumentar o risco de queda dos dentes. Isto significa que durante o tratamento de longo prazo, você deve fazer avaliações odontológicas regularmente.

Caso você use lentes de contato e apresente irritação dos olhos, fale com seu médico.

Antes de qualquer cirurgia ou tratamento dental, informe seu médico ou dentista que você está tomando **CLO®**.

CLO® pode causar maior sensibilidade da pele ao sol. Proteja-se da luz solar direta e use roupas protetoras e óculos de sol.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos. Lembre-se também daqueles não prescritos pelo seu médico.

Tendo em vista que muitos medicamentos interagem com **CLO®**, pode ser necessário ajustar as doses ou interromper o tratamento com um dos medicamentos. É especialmente importante informar o médico sobre ingestão diária de álcool, alteração dos hábitos de fumar ou administração de um dos seguintes medicamentos: medicamentos usados para controlar a pressão arterial ou função cardíaca, outros antidepressivos, sedativos, tranquilizantes, anticonvulsivantes (ex.: barbitúricos), antiepiléticos, medicamentos usados para prevenir a agregação plaquetária (anticoagulantes), medicamentos usados para tratar asma ou alergias, medicamentos usados para tratar doença de Parkinson, preparações para tireoide, medicamentos usados para tratar úlceras/azia como cimetidina, um medicamento chamado terbinafina usado oralmente para tratar infecções fúngicas da pele, cabelo ou unhas, medicamentos usados para tratar distúrbios de atenção/hiperatividade como metilfenidato, contraceptivos orais, estrógenos, medicamentos usados para ajudar os rins a eliminar sal e água aumentando a quantidade de urina produzida (diuréticos), medicamentos utilizados para reduzir a gordura no sangue, e grapefruit / suco de grapefruit, suco de cranberry.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Manter à temperatura ambiente (15 e 30 °C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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

CLO®: comprimido revestido na cor amarelo claro, circular e biconvexo.

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 as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.

O seu médico irá decidir qual a dose mais adequada para o seu caso. Para depressão, distúrbios do humor, síndromes obsessivo-compulsivas e fobias, a dose diária é normalmente de 75 mg a 150 mg. Para ataques de pânico e agorafobia, o tratamento é geralmente iniciado com 10 mg/dia, e após alguns dias, a dose é lentamente aumentada para até 100 mg.

Para condições de dor crônica, a dose diária é geralmente de 10 mg a 150 mg. Para incontinência urinária noturna em crianças (de 5 anos ou mais), a dose diária é geralmente de 20 mg a 75 mg, dependendo da idade.

CLO® deve ser administrado conforme orientação médica. Não tome mais **CLO®** do que o indicado e nem com maior frequência ou por mais tempo que o indicado.

Você pode tomar **CLO®** com ou sem alimentos.

Efeitos quando o tratamento com CLO® é interrompido

Estados de depressão, síndromes obsessivo-compulsivas e ansiedade crônica requerem tratamento de longo prazo com **CLO®**. Não altere ou interrompa o tratamento sem antes perguntar a seu médico. Seu médico pode desejar reduzir a dose gradualmente antes de interromper completamente. Isto auxilia na prevenção de qualquer piora de sua condição e reduz o risco dos sintomas da retirada como dor de cabeça, náusea 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.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, deve tomá-la logo que possível e então, voltar ao esquema habitual. Caso o horário da próxima dose esteja muito próximo, tome-a normalmente, sem dobrar o número de comprimido revestido. Se você tiver dúvidas sobre isso, consulte 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?

CLO® pode causar alguns efeitos adversos em algumas pessoas. Estes efeitos geralmente não precisam de atenção médica e podem desaparecer durante o tratamento uma vez que o organismo se adapta ao medicamento. Informe seu médico se o efeito adverso continuar ou incomodar.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Visão ou audição de coisas ou sons que não existem, um distúrbio do sistema nervoso caracterizado por rigidez muscular, febre alta e consciência prejudicada, icterícia, reações na pele (coceira ou vermelhidão), infecção frequente com febre e dor de garganta (causada pela diminuição de células brancas no sangue), reações alérgicas com ou sem tosse e dificuldade de respirar, movimentos descoordenados, aumento da pressão ocular, dor grave no estômago, perda de apetite grave, contração repentina dos músculos, fraqueza ou rigidez muscular, espasmo muscular, dificuldade de urinar, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dificuldade em falar, confusão mental, delírio, alucinações, ataques.

Caso você apresente qualquer uma destas reações, informe ao seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Sonolência, cansaço, tontura, intranquilidade, aumento do apetite, boca seca, constipação, visão borrada, tremores, dores de cabeça, náusea, transpiração, ganho de peso, dificuldades sexuais. No início do tratamento, **CLO®** pode causar o aumento da ansiedade, mas este efeito geralmente desaparece em duas semanas.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Desorientação, agitação, palpitações, falta de concentração, distúrbios do sono, excitação exagerada, agressividade, problemas de memória, bocejos, pesadelos, dormência ou formigamento das extremidades, fogachos (ondas de calor), dilatação das pupilas, queda da pressão sanguínea associada a tontura após levantar-se ou sentar-se repentinamente, vômito, distúrbios abdominais, diarreia, sensibilidade da pele ao sol, piora da depressão, aumento das mamas e vazamento de leite, sabor desagradável, zumbido, irritabilidade, sentir-se fora das situações, como se estivesse assistindo de longe.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Febre, aumento da pressão sanguínea.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Edema (mãos, tornozelos ou qualquer outra parte do corpo inchado), perda de cabelo. Pacientes com 50 anos ou que tomam um medicamento deste grupo são mais propensos a sofrer fraturas ósseas.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Reações adversas também relatadas (frequência desconhecida)

Sentimento de inquietação interior e uma necessidade imperiosa de estar em movimento constante, com movimentos repetitivos, involuntários, sem propósito, rabdomiólise, aumento de prolactina (um hormônio) no sangue, e síndrome da serotonina (síndrome causada devido ao aumento do mensageiro natural, serotonina, no cérebro; manifestada por sintomas como agitação, confusão, diarreia, febre,



aumento da pressão arterial, sudorese excessiva e taquicardia), atraso ou ausência de ejaculação de sêmen se você for homem.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Se você perceber alguma outra reação adversa que não foi mencionada nesta bula, por favor, 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.

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

Se você acidentalmente tomou uma grande quantidade de **CLO®**, relate ao seu médico imediatamente. Você precisará de cuidados médicos.

Os seguintes sintomas de superdose geralmente aparecem dentro de poucas horas: tontura grave, concentração prejudicada, batimentos cardíacos rápidos, lentos ou irregulares, inquietude e agitação, perda da coordenação muscular e rigidez muscular, dificuldade em respirar, ataques, vômito e febre.

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.

Reg. MS: nº 1.3569.0614
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

S. B. do Campo/SP

SAC: 0800191222

www.ems.com.br

Nº Lote, Data de fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

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



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula					Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
17/7/2013	0579118/13-9	(10457) – Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula 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	20 e 30 comprimidos revestidos.	
10/02/2015	0128677/15-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inserção da bula referente à concentração de 10mg, no bulário eletrônico, a qual havia sido incluída inicialmente em 17/7/2013, sob o expediente nº 0579118/13-9	VP/VPS	20 e 30 comprimidos revestidos.	

R

R

27

09/03/2015	0207301/15-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração em: Quais os males que este medicamento pode causar? - Advertências e Precauções - Reações Adversas Conforme alteração realizada pelo medicamento de referência.	VP/VPS	20 e 30 comprimidos revestidos.
NA	NA	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	- Posologia e Modo de Usar	VPS	20 e 30 comprimidos revestidos

006580

eg

CLO®

(cloridrato de clomipramina)

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

comprimido revestido de liberação lenta

75 mg

11 Af. 20

Modelo de texto de bula paciente**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

CLO®
cloridrato de clomipramina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de liberação lenta 75 mg
Embalagem com 10 e 20 comprimidos revestidos de liberação lenta.

**USO ORAL
USO ADULTO**

Cada comprimido revestido de liberação lenta 75 mg contém:

cloridrato de clomipramina.....	75,00 mg
excipiente *q.s.p.....	1 com rev lib lent

* fosfato de cálcio dibásico, copolímero aniônico do ácido metacrílico, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico + talco + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e álcool isopropílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

CLO® é usado para tratar a depressão e distúrbios do humor. Outras condições psicológicas que podem ser tratadas com **CLO®** são as obsessões, estados de pânico e fobias (medo irracional), condições de dor crônica e fraqueza muscular (cataplexia) associados com ataques repetidos de sonolência excessiva (narcolepsia) em adultos, ejaculação precoce.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo de **CLO®** é o cloridrato de clomipramina o qual pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos tricíclicos. Acredita-se que o **CLO®** aumenta a quantidade da ocorrência natural de mensageiros químicos (noradrenalina e serotonina) no cérebro ou faz seus efeitos durarem mais tempo.

Se você tiver alguma dúvida sobre como **CLO®** funciona ou porque este medicamento foi receitado para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você:

- for alérgico (tiver hipersensibilidade) a clomipramina, a qualquer outro antidepressivo tricíclico ou a qualquer outro componente de **CLO®** descrito no início desta bula;
- estiver tomando qualquer medicamento para o tratamento da depressão, tais como inibidores da monoamino oxidase (MAO), inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs) ou inibidores da recaptção noradrenérgica e de serotonina (ISRSNas);
- teve um ataque cardíaco recentemente ou se você tem alguma doença cardíaca grave.

Se a resposta para qualquer uma das afirmativas for positiva, provavelmente **CLO®** não é adequado para você.

Se você não tem certeza se é ou não alérgico, consulte o seu médico.

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

É importante você informar ao seu médico se você tem outros problemas de saúde ou se você está tomando outros medicamentos.

Tome cuidado especial com CLO®:

Você também deve informar ao seu médico se você sofre de algumas das seguintes situações:

- se você pensa em suicídio;
- se você tem crises convulsivas;
- se você tem batimentos cardíacos irregulares ou outros problemas do coração;
- se você tem esquizofrenia ou outro distúrbio mental;

- se você tem glaucoma (aumento da pressão intraocular);
- se você tem doença do fígado ou do rim;
- se você tem distúrbio sanguíneo;
- se você tem dificuldades em urinar (ex.: devido a doença da próstata);
- se você tem glândula da tireoide hiperativa;
- se você tem constipação persistente;
- se você desmaia facilmente.

Seu médico irá levar em conta essas condições, antes e durante o tratamento com **CLO®**.
Se alguma se aplicar a você, informe ao seu médico antes de tomar **CLO®**.

Informação para familiares e cuidadores

Você deve monitorar se o paciente em depressão demonstra sinais de mudanças de comportamento tais como ansiedade incomum, intranquilidade, problemas de sono, irritabilidade, agressividade, excitação exagerada ou ainda, piora da depressão ou pensamento sobre suicídio. Se você perceber algum desses sintomas no seu paciente, relate-os ao médico dele, especialmente se eles forem graves, com início repentino ou se forem sintomas novos (não ocorridos antes). Você deve avaliar a emergência de tais sintomas baseado no dia-a-dia, especialmente durante o início do tratamento com antidepressivo e quando a dose é aumentada ou diminuída, uma vez que essas alterações podem ser abruptas.

Sintomas como estes podem estar associados com um aumento no risco de pensamento ou comportamento suicida e indicam a necessidade de monitoração cuidadosa e possível mudança de medicação.

CLO® e idosos

Os pacientes idosos geralmente precisam de doses mais baixas do que os pacientes mais jovens. As reações adversas são mais prováveis de ocorrerem em pacientes idosos. Seu médico irá fornecer qualquer informação especial sobre o cuidado da dose e a necessidade de monitoração cuidadosa do paciente.

Gravidez

Informe ao seu médico se você está grávida ou amamentando. **CLO®** não deve ser usado durante a gravidez, a menos que indicado pelo seu médico. Ele irá avaliar o risco potencial de tomar **CLO®** durante a gravidez.

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

Lactação

A substância ativa de **CLO®** passa para o leite materno. Mães são aconselhadas a não amamentarem seus bebês enquanto estiverem tomando **CLO®**.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

CLO® pode provocar sonolência ou diminuir o estado de alerta, ou pode causar visão borrada em algumas pessoas. Caso isso ocorra com você, não dirija ou opere máquinas ou realize qualquer atividade que necessite total atenção. A ingestão de álcool pode aumentar a sonolência.

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

Outras precauções

É importante que seu médico verifique o progresso do tratamento regularmente para que se possa fazer ajuste de doses e ajudar a reduzir os efeitos colaterais. Ele pode solicitar alguns testes sanguíneos e medir a pressão arterial e função cardíaca antes e durante o tratamento.

CLO® pode causar boca seca, que pode aumentar o risco de queda dos dentes. Isto significa que durante o tratamento de longo prazo, você deve fazer avaliações odontológicas regularmente.

Caso você use lentes de contato e apresente irritação dos olhos, fale com seu médico.

Antes de qualquer cirurgia ou tratamento dental, informe seu médico ou dentista que você está tomando **CLO®**.

CLO® pode causar maior sensibilidade da pele ao sol. Proteja-se da luz solar direta e use roupas protetoras e óculos de sol.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos. Lembre-se também daqueles não prescritos pelo seu médico.

Tendo em vista que muitos medicamentos interagem com CLO®, pode ser necessário ajustar as doses ou interromper o tratamento com um dos medicamentos. É especialmente importante informar o médico sobre ingestão diária de álcool, alteração dos hábitos de fumar ou administração de um dos seguintes medicamentos: medicamentos usados para controlar a pressão arterial ou função cardíaca, outros antidepressivos, sedativos, tranquilizantes, anticonvulsivantes (ex.: barbitúricos), anti-epiléticos, medicamentos usados para prevenir a agregação plaquetária (anticoagulantes), medicamentos usados para tratar asma ou alergias, medicamentos usados para tratar doença de Parkinson, preparações para tireoide, medicamentos usados para tratar úlceras/azia como cimetidina, um medicamento chamado terbinafina usado oralmente para tratar infecções fúngicas da pele, cabelo ou unhas, medicamentos usados para tratar transtorno de déficit de atenção/hiperatividade como metilfenidato, contraceptivos orais, estrógenos, medicamentos usados para ajudar os rins a eliminar sal e água aumentando a quantidade de urina produzida (diuréticos), medicamentos utilizados para reduzir a gordura no sangue, e grapefruit/ suco de grapefruit, suco de cranberry.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Manter à temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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

CLO®: Comprimido revestido na cor salmão, circular, biconvexo e monosssectado.

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 as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.

O seu médico irá decidir qual a dose mais adequada para o seu caso. Para depressão, distúrbios do humor, síndromes obsessivo-compulsivas e fobias, a dose diária é normalmente de 75 mg a 150 mg. Para ataques de pânico e agorafobia, o tratamento é geralmente iniciado com 10 mg/dia, e após alguns dias, a dose é lentamente aumentada para até 100 mg.

Para condições de dor crônica, a dose diária é geralmente de 10 mg a 150 mg.

CLO® deve ser administrado conforme orientação médica. Não tome mais **CLO®** do que o indicado e nem com maior frequência ou por mais tempo que o indicado.

Os comprimidos de liberação lenta devem ser engolidos inteiros com bastante líquido.

CLO® pode ser partido na metade, mas não deve ser mastigado. Você pode tomar **CLO®** com ou sem alimentos.

Efeitos quando o tratamento com CLO® é interrompido

Estados de depressão, síndromes obsessivo-compulsivas e ansiedade crônica requerem tratamento de longo prazo com **CLO®**. Não altere ou interrompa o tratamento sem antes perguntar a seu médico. Seu médico pode desejar reduzir a dose gradualmente antes de interromper completamente. Isto auxilia na prevenção de qualquer piora de sua condição e reduz o risco dos sintomas da retirada como dor de cabeça, náusea 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.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, deve tomá-la logo que possível e então, voltar ao esquema habitual. Caso o horário da próxima dose esteja muito próximo, tome-a normalmente, sem dobrar o número de comprimidos. Se você tiver dúvidas sobre isso, consulte 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?

CLO® pode causar alguns efeitos adversos em algumas pessoas. Estes efeitos geralmente não precisam de atenção médica e podem desaparecer durante o tratamento uma vez que o organismo se adapta ao medicamento.

Informe seu médico se o efeito adverso continuar ou incomodar.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Visão ou audição de coisas ou sons que não existem, um distúrbio do sistema nervoso caracterizado por rigidez muscular, febre alta e consciência prejudicada, icterícia, reações na pele (coceira ou vermelhidão), infecção frequente com febre e dor de garganta (causada pela diminuição de células brancas no sangue), reações alérgicas com ou sem tosse e dificuldade de respirar, movimentos descoordenados, aumento da pressão ocular, dor grave no estômago, perda de apetite grave, contração repentina dos músculos, fraqueza ou rigidez muscular, espasmo muscular, dificuldade de urinar, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dificuldade em falar, confusão mental, delírio, alucinações, ataques.

Caso você apresente qualquer uma destas reações, informe ao seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Sonolência, cansaço, tontura, intranquilidade, aumento do apetite, boca seca, constipação, visão borrada, tremores, dores de cabeça, náusea, transpiração, ganho de peso, dificuldades sexuais. No início do tratamento, **CLO®** pode causar o aumento da ansiedade, mas este efeito geralmente desaparece em duas semanas.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Desorientação, agitação, palpitações, falta de concentração, distúrbios do sono, excitação exagerada, agressividade, problema de memória, bocejos, pesadelos, dormência ou formigamento das extremidades, fogachos (ondas de calor), dilatação das pupilas, queda da pressão sanguínea associada a tontura após levantar-se ou sentar-se repentinamente, vômito, distúrbios abdominais, diarreia, sensibilidade da pele ao sol, piora da depressão, aumento das mamas e vazamento de leite, sabor desagradável, zumbido, irritabilidade, sentir-se fora das situações, como se estivesse assistindo de longe.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Febre, aumento da pressão sanguínea.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Edema (mãos, tornozelos ou qualquer outra parte do corpo inchado), perda de cabelo. Pacientes com 50 anos ou que tomam um medicamento deste grupo são mais propensos a sofrer fraturas ósseas.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Reações adversas também relatadas (frequência desconhecida)

Sentimento de inquietação interior e uma necessidade imperiosa de estar em movimento constante, com movimentos repetitivos, involuntários, sem propósito, rabdomiólise, aumento de prolactina (um hormônio) no sangue, e síndrome da serotonina (síndrome causada devido ao aumento do mensageiro natural, serotonina, no cérebro; manifestada por sintomas como agitação, confusão, diarreia, febre, aumento da pressão arterial, sudorese excessiva e taquicardia), atraso ou ausência de ejaculação de sêmen se você for homem.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

006585
eg

Se você perceber alguma outra reação adversa que não foi mencionada nesta bula, por favor, informe ao seu médico ou farmacêutico.

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

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

Se você acidentalmente tomou uma grande quantidade de CLO®, relate ao seu médico imediatamente. Você precisará de cuidados médicos.

Os seguintes sintomas de superdose geralmente aparecem dentro de poucas horas: tontura grave, concentração prejudicada, batimentos cardíacos rápidos, lentos ou irregulares, inquietude e agitação, perda da coordenação muscular e rigidez muscular, dificuldade em respirar, ataques, vômito e febre.

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.

Reg. MS: nº 1.3569.0614
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

SAC: 0800191222

www.ems.com.br

Nº Lote, Data de fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

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



Handwritten initials and a signature.

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
17/7/2013	0579118/13-9	(10457) – Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula 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	10 e 20 comprimidos revestidos de liberação lenta
10/02/2015	0128677/15-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inserção da bula referente à concentração de 10mg, no bulário eletrônico, a qual havia sido incluída inicialmente em 17/7/2013, sob o expediente nº 0579118/13-9	VP/VPS	20 e 30 comprimidos revestidos.
09/03/2015	0207301/15-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração em: Quais os males que este medicamento pode me causar? - Advertências e	VP/VPS	20 e 30 comprimidos revestidos.

006586

eg

20

S A

S

006588
eg

EMS S/A
deflazacorte
comprimido
6mg e 30mg

[Handwritten marks]

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**deflazacorte**

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”.

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos de 6 mg e 30 mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60, 90* e 500** comprimidos.

* Embalagem fracionável

** Embalagem hospitalar

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de 6 mg contém:

deflazacorte 6 mg

excipientes q.s.p* 1 comprimido

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

Cada comprimido de 30 mg contém:

deflazacorte 30 mg

excipientes q.s.p* 1 comprimido

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

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

Doenças reumáticas: artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações), artrite psoriásica [tipo de artrite inflamatória associada com psoríase (doença inflamatória e crônica da pele)], espondilite anquilosante (inflamação da coluna e grandes articulações, como quadris, ombros e outras regiões), artrite gotosa aguda (inflamação da articulação associada à gota), osteoartrite pós-traumática (doença que destrói lentamente a articulação e se inicia após um trauma), sinovite (inflamação da membrana que envolve as articulações) por osteoartrite (doença que degenera as articulações), bursite aguda e subaguda [inflamação da bolsa sinovial (pequena bolsa que contém líquido e envolve as articulações)], tenossinovite aguda não específica (inflamação da membrana que recobre o tendão), epicondilite (inflamação dos tendões do cotovelo).

Doenças do tecido conjuntivo: lúpus eritematoso sistêmico [doença multissistêmica auto-imune (o sistema de defesa ataca o próprio corpo)], dermatomiosite sistêmica (polimiosite) (doença inflamatória crônica ou subaguda do músculo, da pele e/ou do tecido responsável pelo preenchimento dos espaços vazios e pela ligação entre órgãos e tecidos), cardite reumática aguda (inflamação das camadas do coração), polimialgia reumática (doença caracterizada por dor intensa e rigidez nos músculos do pescoço, dos ombros e quadris), poliarterite nodosa (inflamação das artérias), arterite temporal (inflamação dos vasos sanguíneos da cabeça), granulomatose de Wegener (doença auto-imune).

Doenças da pele: pênfigo (doença que causa o aparecimento de bolhas na pele e no tecido que reveste as cavidades do corpo), dermatite herpetiforme bolhosa (formação de grupos de pequenas bolhas, com sensação de queimadura intensa e coceira), eritema multiforme grave (Síndrome de Stevens-Johnson) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), micose fungoide (câncer de células T da pele), psoríase grave, dermatite seborreica grave (caspa no couro cabeludo, face e outras partes do corpo).

Estados alérgicos: controle de reações alérgicas graves ou incapacitantes que não respondem a medicamentos não esteroidais, rinite alérgica sazonal ou perene (inflamação das membranas que revestem o nariz), asma brônquica (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar), dermatite de contato (reação alérgica da pele a determinadas substâncias), dermatite atópica (inflamação crônica da pele), reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas, doença do soro [reação de hipersensibilidade tardia (após 14 dias) a determinados tipos de droga ou soro].

Doenças respiratórias: sarcoidose (acúmulo de células inflamatórias em vários órgãos do corpo), síndrome de Loeffler (inflamação dos pulmões), pneumonia alérgica ou por aspiração (inflamação ou infecção de causa alérgica ou por aspiração de comida, líquido ou conteúdo gástrico para os pulmões), fibrose pulmonar idiopática (formação de tecido fibroso no pulmão).

Doenças dos olhos: inflamação da córnea (estrutura transparente que reveste o olho), uveíte posterior difusa [inflamação da úvea (parte do olho)], coroidite [inflamação da coroide (parte do olho)], oftalmia simpática (inflamação dos olhos), conjuntivite alérgica [inflamação ou infecção na conjuntiva (parte do olho)], ceratite (inflamação da córnea), coriorretinite (inflamação de partes do olho), neurite óptica (inflamação do nervo do olho), irite [inflamação da íris (parte do olho)], iridociclite [inflamação aguda ou crônica da íris e corpo ciliar (partes do olho)] e herpes zoster ocular (infecção do olho por um vírus).

Distúrbios hematológicos (referentes ao sangue): púrpura trombocitopênica idiopática (diminuição do número de células responsáveis pela coagulação do sangue), trombocitopenia secundária (diminuição do número de células responsáveis pela coagulação do sangue), anemia hemolítica autoimune (diminuição das células vermelhas do sangue), eritroblastopenia (anemia causada pela ausência de produção de células vermelhas do sangue), anemia hipoplástica congênita (eritroide) (anemia causada pela ausência de produção dos precursores dos glóbulos vermelhos).

Doenças gastrintestinais: colite ulcerativa (doença inflamatória do intestino grosso), enterite regional (doença inflamatória crônica que pode atingir qualquer parte do sistema digestivo, mais comum em algumas partes do intestino), hepatite crônica (inflamação do fígado).

Doenças neoplásicas (câncer): leucemia (tipo de câncer que afeta as células de defesa do organismo), linfomas (tipos de câncer que atingem o sistema linfático), mieloma múltiplo (tipo de câncer que afeta alguns tipos de células de defesa do organismo).

Doenças do sistema nervoso: esclerose múltipla (doença autoimune do sistema nervoso central) em exacerbação.

Doenças dos rins: síndrome nefrótica (condição caracterizada por perda maciça de proteínas na urina).

Doenças hormonais: insuficiência suprarrenal primária ou secundária (incapacidade da glândula suprarrenal em produzir seus hormônios) [a hidrocortisona ou cortisona são as drogas de escolha; o deflazacorte, devido aos seus poucos efeitos mineralocorticoides, deve ser usado em conjunto com um mineralocorticoide (hormônios que regulam o equilíbrio de sais e líquidos no corpo)], hiperplasia suprarrenal congênita (distúrbio presente desde o nascimento caracterizado pela deficiência da glândula adrenal em produzir cortisona e aldosterona e hiperprodução de hormônios androgênicos), tireoidite não supurativa (doença inflamatória da glândula tireoide).

Devido à propriedade protetora dos ossos, o deflazacorte pode ser a substância de escolha para pessoas que necessitam de tratamento com glicocorticoides (tipo de hormônio), especialmente aqueles que apresentam maior risco de osteoporose (doença que atinge os ossos, causando redução da massa óssea). Seus reduzidos efeitos diabéticos (que causam diabetes) tornam o deflazacorte o glicocorticoide sistêmico de escolha em pacientes diabéticos e pré-diabéticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O deflazacorte é um glicocorticoide que possui ação anti-inflamatória e imunossupressora.

Tempo médio de início de ação

Após a administração oral, deflazacorte é bem absorvido e imediatamente convertido ao metabólito ativo, o qual alcança concentrações plasmáticas em 1,5 a 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O deflazacorte não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com hipersensibilidade ao deflazacorte ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Pacientes que estejam recebendo imunização (vacina de vírus vivo) (possibilidade de disseminação de vírus vivos e/ou falha na resposta das células de defesa).



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

ADVERTÊNCIAS

Em pacientes em tratamento com corticosteroides submetidos a estresse não usual, pode ser necessário aumentar a dose de deflazacorte, antes, durante e após a situação de stress.

Informe seu médico caso você tenha problemas de coração, de rim ou gastrintestinais, diabete, infecções, herpes simplex ocular, miastenia grave, pressão alta, osteoporose, problemas neurológicos, hipotireoidismo, cirrose, se está estressado e se vai tomar alguma vacina.

Converse com seu médico caso você esteja com infecções ativas (virais, bacterianas ou micóticas) ou apareçam novas infecções durante o uso de deflazacorte, pois o medicamento pode mascarar seus sinais.

A varicela (catapora) é particularmente importante, pois pode ser fatal em pacientes imunodeprimidos. Se você estiver se tratando com deflazacorte ou recebeu o medicamento ou qualquer outro esteroide nos últimos 3 meses, você deve evitar o contato com pacientes portadores de varicela ou herpes zoster. Caso este contato ocorra, procure seu médico imediatamente. Se o diagnóstico de varicela for confirmado, cuidados especiais e tratamento urgente são necessários. O tratamento com deflazacorte não deverá ser interrompido e pode ser necessário um aumento da dose.

Converse com seu médico caso você tenha tuberculose ativa ou latente, pois nestes casos o uso de deflazacorte deve ser feito conjuntamente com antituberculoso adequado.

Se deflazacorte for necessário para tratar outras condições em pacientes com tuberculose, ele deve ser utilizado com terapia antituberculosa adequada.

O uso sistêmico de glicocorticoides pode causar coriorretinopatia (caracterizado pelo deslocamento seroso da retina na região macular) que pode causar distúrbios visuais incluindo perda da visão. O uso prolongado de glicocorticoides mesmo em dose baixa pode causar coriorretinopatia.

O uso prolongado de glicocorticoides pode provocar catarata posterior subcapsular (opacidade, parcial ou completa, de um ou ambos os olhos que prejudica a visão ou causa cegueira) ou glaucoma (aumento da pressão intraocular). A terapia prolongada pode aumentar a possibilidade de infecções oculares secundárias por fungos e vírus.

Tendinite (inflamação dos tendões) e ruptura de tendão são efeitos conhecidos da classe dos glicocorticoides. O risco de tais reações pode ser aumentado pela coadministração com quinolonas (vide Quais os Males que Este Medicamento Pode me Causar?).

Foi reportada crise de feocromocitoma (tumor da glândula supra-renal), que pode ser fatal, após administração sistêmica de corticosteroides. Corticosteroides só devem ser administrados em pacientes com suspeita de feocromocitoma ou identificada após avaliação apropriada do risco/benefício (vide Reações adversas).

Caso você apresente visão turva ou outros distúrbios visuais, entre em contato com o seu médico.

PRECAUÇÕES

A supressão da função hipotálamo-hipófise-adrenal (bloqueio da atividade de algumas glândulas localizadas no cérebro) induzida por glicocorticoides é dependente da dose e duração do tratamento.

O restabelecimento ocorre gradualmente após redução da dose e interrupção do tratamento. Entretanto, uma relativa insuficiência pode persistir por alguns meses depois da suspensão do tratamento; portanto, em qualquer situação estressante, o tratamento deve ser reinstituído.

Considerando que a secreção mineralocorticoide pode estar prejudicada, deve-se administrar concomitantemente sais e/ou mineralocorticoides.

Uma rápida redução na dose de corticosteroides após tratamento prolongado pode levar à insuficiência adrenal aguda que pode ser fatal (vide Quais os Males que Este Medicamento Pode me Causar?). Após tratamento prolongado, a retirada dos glicocorticoides pode resultar em sintomas da síndrome de retirada, incluindo febre, mialgia (dor muscular), artralgia (dor articular) e mal estar. Isso pode ocorrer até em pacientes sem evidência de insuficiência adrenal.

Como o uso de deflazacorte requer cuidados especiais com algumas condições clínicas, informe seu médico caso você tenha as seguintes doenças:

- Cardiomiopatias (doenças que afetam o músculo do coração) ou insuficiência cardíaca congestiva (devido ao aumento da retenção de água) (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), hipertensão (pressão arterial elevada), manifestações tromboembólicas (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue na corrente sanguínea) (vide Quais os Males que Este Medicamento Pode me Causar?). Os glicocorticoides podem causar retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Pode ser necessário adotar uma dieta com suplementação de potássio e restrição de sal (vide O que Devo Saber Antes de Usar este Medicamento? - Interações Medicamentosas e Quais os Males que Este Medicamento Pode me Causar?).

- Gastrite (inflamação do estômago) ou esofagite (inflamação do esôfago), diverticulite (inflamação do intestino grosso), colite ulcerativa, anastomose intestinal recente (junção cirúrgica entre segmentos do intestino), úlcera péptica ativa ou latente (lesão localizada no estômago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos).
- Diabetes mellitus, osteoporose, miastenia grave [doença que acomete os nervos e os músculos (neuromuscular), cuja principal característica é a fadiga], insuficiência renal (redução da função dos rins).
- Instabilidade emocional ou tendências psicóticas (alterações comportamentais): reações adversas psiquiátricas graves podem ocorrer com esteroides sistêmicos. A maioria das reações melhora após a redução da dose ou descontinuação do medicamento, embora tratamento específico possa ser necessário (vide Quais os Males que Este Medicamento Pode me Causar?).
- Epilepsia (crises convulsivas).
- Hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônio pela glândula tireoide) e cirrose (condição em que o tecido fibroso invade qualquer órgão, geralmente fígado e vesícula biliar), condições que podem aumentar os efeitos dos glicocorticoides.
- Herpes simplex ocular (infecção da córnea por um vírus) devido à possível perfuração da córnea.
- O uso pediátrico prolongado pode suprimir o crescimento e o desenvolvimento.

Considerando que as complicações do tratamento com glicocorticoides são dependentes da dose e duração do tratamento, deve-se definir a dose, duração do tratamento, bem como do tipo de terapia (diária ou intermitente) baseado na relação risco/benefício para cada paciente.

As seguintes reações são efeitos conhecidos dos glicocorticoides: menstruação irregular, leucocitose (aumento das células brancas no sangue).

Foi relatada miocardiopatia hipertrófica (aumento do coração) após a administração sistêmica de glicocorticosteroides em recém-nascidos prematuros. Em recém-nascidos que estejam recebendo glicocorticoides sistêmicos, devem ser realizados ecocardiogramas (ultrassonografia do coração) para monitorizar a estrutura e a função do miocárdio (vide Reações Adversas).

Gravidez e amamentação

O uso durante a gravidez ou amamentação deve ser feito somente quando os benefícios superarem os riscos potenciais de seu uso. Crianças cujas mães receberam glicocorticoides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas em relação a possíveis sinais de hipoadrenalismo (redução da atividade normal das glândulas adrenais). Os glicocorticoides são excretados no leite materno e podem causar inibição do crescimento e hipoadrenalismo nos lactentes, portanto, mães tratadas com glicocorticoides devem ser advertidas para que não amamentem.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora não tenham sido detectadas interações medicamentosas significativas durante as investigações clínicas, deve-se tomar os mesmos cuidados que para outros glicocorticoides em relação a, por exemplo, diminuição dos níveis de salicilato; aumento do risco de hipocalcemia (diminuição da concentração de potássio no sangue) com o uso concomitante de: digitálicos (medicamentos para o tratamento de doenças do coração), diuréticos (medicamentos que promovem o aumento na produção e na eliminação da urina), glicosídeos cardiotônicos, agonistas beta-2 e xantinas (vide O Que Devo Saber Antes de Usar este Medicamento e Quais os Males que Este Medicamento Pode me Causar?); anticolinesterásicos (inibidor da enzima colinesterase); substâncias que alteram o metabolismo dos glicocorticoides como: rifampicina, barbituratos, difenilhidantoína, fenitoína, eritromicina e estrógenos (um tipo de hormônio) (em pacientes recebendo estrógeno, a necessidade de corticosteroides pode ser reduzida). Os corticoides podem alterar os efeitos dos anticoagulantes (medicamentos usados para prevenir a formação de trombos sanguíneos) do tipo cumarínico. Relaxamento prolongado após administração de relaxantes musculares não-despolarizantes (vide Quais os Males que Este Medicamento Pode me Causar? – Miopatia).

O tratamento concomitante com inibidores da CYP3A (enzima importante para metabolizar alguns medicamentos), incluindo produtos que contenham cobicistate, pode aumentar o risco de eventos adversos sistêmicos dos corticosteroides.

A combinação deve ser evitada a menos que o benefício supere o aumento do risco de tais eventos adversos, neste caso, os pacientes devem ser monitorados de perto.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Manter à temperatura ambiente (15 °C e 30°C). Protegido da luz e manter em lugar seco.

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

O deflazacorte 6 mg é um comprimido na cor branca, circular e biconvexo.
O deflazacorte 30 mg é um comprimido na cor branca, circular e biconvexo.

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.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.
A dose necessária é variável e deve ser individualizada de acordo com a doença a ser tratada e a resposta do paciente.

Uso adulto:

Dose inicial: 6 a 90 mg/dia, dependendo da gravidade dos sintomas.

Uso em crianças:

0,22 a 1,65 mg/kg/dia ou em dias alternados.

Assim como para outros glicocorticoides, a suspensão do tratamento deve ser feita reduzindo-se gradualmente a dose de deflazacorte.

Em doenças menos graves, doses mais baixas podem ser suficientes, enquanto que as graves podem requerer doses maiores. A dose inicial deve ser mantida ou ajustada até a obtenção de uma resposta clínica satisfatória. Se esta não ocorrer, o tratamento deve ser interrompido e substituído por outro. Depois de se alcançar uma resposta inicial favorável, a dose de manutenção adequada deve ser determinada pela diminuição da dose inicial em pequenas frações até alcançar a menor dose capaz de manter uma resposta clínica adequada.

Manutenção: os pacientes devem ser controlados cuidadosamente, identificando os sinais e sintomas que possam indicar a necessidade de se ajustar a dose, incluindo alterações no quadro clínico resultante da remissão ou exacerbação da doença, resposta individual à droga e efeitos do estresse (por ex.: cirurgia, infecção, traumatismo). Durante o estresse, pode ser necessário aumentar temporariamente a dose.

Não há estudos dos efeitos de deflazacorte 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.

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

Caso se 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?

As seguintes taxas de frequência CIOMS são utilizadas quando aplicável:

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

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

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

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

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

Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

Os glicocorticoides causam reações adversas, as quais são relacionadas com a dose e duração do tratamento incluindo:

Distúrbios Endócrinos:

-Comum: aumento de peso.

- Incomum: supressão da função hipotalâmica-hipófise-adrenal, alterações corporais [distribuição cushingoide (distribuição irregular na gordura corporal)], "cara de lua cheia", hirsutismo (crescimento excessivo de pelos no corpo, com distribuição normal ou anormal), amenorreia (ausência de menstruação) e Diabetes mellitus.
- Desconhecido: insuficiência adrenal aguda após descontinuação do tratamento (vide O que devo saber antes de usar este medicamento - Precauções) e diminuição do crescimento em crianças.

Distúrbios Oculares:

- Desconhecido: catarata posterior subcapsular, glaucoma (aumento da pressão intraocular), coriorretinopatia (caracterizado pelo deslocamento seroso da retina na região macular), visão turva.

Distúrbios Gastrointestinais:

- Incomum: dispepsia (má digestão), ulceração péptica, hemorragia e náusea.
- Desconhecido: perfuração da úlcera péptica e pancreatite aguda (inflamação do pâncreas), especialmente em crianças.

Distúrbios Gerais e condições no local da administração:

- Incomum: inchaço.

Distúrbios do Sistema Imunológico:

- Incomum: reações alérgicas.

Infecções e Infestações:

- Incomum: aumento da suscetibilidade às infecções.

Distúrbios de Metabolismo e Nutricionais:

- Incomum: alterações do equilíbrio hidroeletrolítico (equilíbrio das quantidades de sais e líquidos no corpo) e hipocalcemia (redução dos níveis de potássio no sangue) quando coadministrado com agonistas beta-2 e xantinas (vide O que Devo Saber Antes de Tomar este Medicamento? Precauções e Interações Medicamentosas).

Distúrbios Músculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo:

- Incomum: perda de massa óssea (fraturas).
- Raro: perda de massa muscular.
- Desconhecido: osteonecrose avascular (morte do osso por perda de suprimento sanguíneo), miopatia - doença muscular (miopatia aguda pode ser precipitada por relaxantes musculares não-despolarizantes), tendinite e ruptura de tendão quando coadministrado com quinolonas (vide O que devo saber antes de usar este medicamento - Advertências).

Distúrbios do Sistema Nervoso:

- Incomum: cefaleia (dor de cabeça) e vertigem (tontura).
- Desconhecido: pseudotumor cerebral (doença que simula um tumor cerebral, caracterizada pelo aumento da pressão dentro do crânio) em crianças.

Distúrbios Psiquiátricos:

- Incomum: distúrbios de sono, alteração de humor, depressão, nervosismo e confusão.
- Desconhecido: insônia, sonhos anormais, choro, distúrbio emocional, comportamento anormal, euforia (sentimento exagerado de bem-estar emocional e físico), inquietação, hipomania (alteração de humor semelhante à mania, porém com menor intensidade), ansiedade, agitação, neurose, desorientação, psicose e alucinação (vide O que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento? - Precauções).

Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo:

- Incomum: acne e estria.
- Desconhecido: afinamento da pele.
- Raro: fragilidade da pele.

Distúrbios Vasculares:

- Raro: hematomas.
- Desconhecido: tromboembolismo em particular em pacientes com condições de base associadas a tendência trombótica aumentada (vide O que devo saber antes de usar este medicamento - Precauções e Advertências).

Distúrbios Endócrinos:

Desconhecido: Crise de feocromocitoma (tumor da glândula supra-renal) (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Aplicáveis a hidrocortisonas sistêmicas

Distúrbios Cardíacos:

Miocardiopatia hipertrófica (aumento do coração) em bebês prematuros.

Outras reações adversas observadas foram balanço negativo de nitrogênio, hipertensão intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio), convulsões e atraso no processo de cicatrização.

Tem-se evidenciado uma menor incidência de reações adversas a nível ósseo e do metabolismo dos carboidratos com deflazacorte quando comparado a outros glicocorticoides.

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

Relatos de superdose têm sido raros. Os relatos foram associados a sintomas consistentes com efeitos farmacológicos exagerados da substância ativa e não resultaram em morte.

Conduta

Na superdose aguda, recomenda-se tratamento de suporte sintomático. A DL 50 oral é maior que 4000 mg/kg em animais de laboratório.

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

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0725

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio – CRF-SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP/ CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 191914

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

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
18/08/2014	0675381/14-7	(10459) - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos de 6mg e 30mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 comprimidos, embalagem fracionável com 90 comprimidos e embalagem hospitalar com 500 comprimidos.
06/03/2015	0202235/15-4	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração nos itens: 4. O QUEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA. 5. ADVERTÂNCIAS E PRECAUÇÕES. 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos de 6mg e 30mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 comprimidos, embalagem fracionável com 90 comprimidos e embalagem hospitalar com 500 comprimidos.
25/05/2015	0459955/15-1	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Farmacocinética	VPS	Comprimidos de 6mg e 30mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 comprimidos, embalagem fracionável com 90 comprimidos e

S A


-	-	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos de 6mg e 30mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 comprimidos, embalagem fracionável com 90 comprimidos e embalagem hospitalar com 500 comprimidos.
---	---	--	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--	--------	---

006599
cg

ITEM 306

dexametasona

EMS S/A.

Comprimido

4 mg

J. (P)

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**dexametasona**

"Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 4 mg: embalagens com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (embalagem hospitalar) comprimidos

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de dexametasona 4 mg contém:

dexametasona.....4 mg

*excipiente..q.s.p.....1 com

*amido, fosfato de cálcio dibásico, lactose, amido de milho pré-gelatinizado, estearato de magnésio, água purificada.

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 de dexametasona) são desejados, incluindo distúrbios reumáticos/artríticos, cutâneos, oculares, glandulares, pulmonares, sanguíneos e gastrintestinais.

Indicações Específicas

- **Alergopatias:** controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, não suscetíveis às tentativas adequadas de tratamento convencional em: rinite alérgica sazonal ou perene, asma, dermatite de contato, dermatite atópica, doença do soro (outras reações ao soro), reações de hipersensibilidade a medicamentos (efeito adverso não especificado de droga ou medicamento).
- **Doenças Reumáticas:** como terapia auxiliar na administração em curto prazo durante episódio agudo ou exacerbação de: artropatia psoriásica, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção de baixa dose), espondilite anquilosante, bursopatia aguda e subaguda, tenossinovite aguda não especificada, artrite gotosa aguda, artrose pós-traumática, sinovite ou artrose, epicondilite.
- **Dermatopatias:** pênfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema polimorfo (eritema multiforme) grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micose fungoide, psoríase grave, dermatite seborreica grave.
- **Oftalmopatias:** processos alérgicos e inflamatórios graves, agudos e crônicos, envolvendo o olho e seus anexos tais como: conjuntivite aguda atópica, ceratite, úlceras marginais corneanas alérgicas, herpes zoster oftálmico, irite e iridociclite, inflamação coriorretiniana, inflamação do segmento anterior do olho, uveíte e coroidite posteriores difusas, neurite óptica, oftalmia simpática.
- **Endocrinopatias:** insuficiência adrenocortical primária ou secundária (hidrocortisona ou cortisona como primeira escolha; análogos sintéticos devem ser usados em conjunção com mineralocorticoides onde aplicável; na infância, a suplementação mineralocorticoide é de particular importância), hiperplasia adrenal congênita (transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática), tireoidite não-supurativa (tireoide subaguda), distúrbio do metabolismo do cálcio associado ao câncer.
- **Pneumopatias:** sarcoidose sintomática, pneumonia de Loeffler (eosinofilia pulmonar, não classificada em outra parte) não-controlável por outros meios, beriliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada, pneumonia aspirativa (pneumonite devido a alimento ou vômito).
- **Hemopatias:** púrpura trombocitopenia idiopática em adulto, trombocitopenia secundária em adultos, anemia hemolítica adquirida (autoimune), aplasia pura da série vermelha, adquirida (eritroblastopenia), anemia hipoplástica congênita (eritroide).
- **Doenças Neoplásicas:** no tratamento paliativo de leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.
- **Estados Edematosos:** para induzir diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido a lúpus eritematoso.
- **Edema Cerebral:** dexametasona pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas. Os pacientes com edema cerebral associado a tumores cerebrais primários ou metastáticos podem beneficiar-se da

administração oral de dexametasona. Dexametasona também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundário a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais inoperáveis ou recidivantes e no controle do edema cerebral associado com cirurgia neurológica. Alguns pacientes com edema cerebral causado por lesão cefálica ou pseudotumores do cérebro podem também se beneficiar da terapia com dexametasona por via oral. O uso de dexametasona no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e controle definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.

- **Doenças Gastrointestinais:** para auxílio durante o período crítico de colite ulcerativa e doença de Crohn (enterite regional).
- **Outras Patologias:** meningite tuberculosa ou com bloqueio subaracnóide ou bloqueio de drenagem, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa. Triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico. Durante a exacerbação ou como tratamento de manutenção casos de lúpus eritematoso e cardite aguda reumatoide.
- **Prova Diagnóstica da Hiperfunção Adrenocortical.**

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 usada principalmente em afecções alérgicas e inflamatórias e outras doenças que respondem aos glicocorticoides.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dexametasona é contraindicada 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?

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 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 e 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 reinstaurar 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 pús), 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 gastrointestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa (rompimento de vasos com mistura da medula óssea com o sangue, obstruindo os vasos capilares) como possível complicação do hipercortisonismo (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 gastrointestinal.

Os corticosteroides podem ativar a amebíase latente.

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 dexametasona 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.

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 de dexametasona, que deverão ser interpretados com cautela durante a administração destas drogas.

Foram relatados resultados falso-negativos no teste de supressão de dexametasona em pacientes tratados com indometacina.

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 hipocalcemia (redução dos níveis de cálcio 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 (temperatura 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.

Os comprimidos de dexametasona são circulares, de cor branca, de face planas e monosssectado.

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 O MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser tomados com meio copo de água, 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 e do peso corpóreo, e a radiografia do tórax.

Quando se utilizam grandes doses, são aconselháveis determinações periódicas do potássio sérico.

Com adequado ajuste posológico, os pacientes podem mudar de qualquer outro glicocorticoide para dexametasona comprimidos.

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).

Músculoesqueléticas: 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, reações cutâneas outras, 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 cushingoide (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 diabetes melito latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais em diabéticos e hirsutismo (crescimento excessivo de pelos).

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 anafilactóide 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").

Outros: hipersensibilidade, tromboembolia, aumento de peso, aumento de apetite, náusea, mal estar e soluços.

Durante a experiência pós-comercialização com dexametasona comprimidos, foram observadas as seguintes reações adversas com incidência rara: agitação, alteração da visão, alucinação, bradicardia, boca seca, câibra muscular, constipação, diarreia, dor abdominal, disgeusia (alteração paladar), dispepsia, disúria, dor na perna, edema facial, edema periférico, erupção medicamentosa, fadiga (cansaço), hipoglicemia, insônia, lactação diminuída, mialgia (dor muscular), palpitações, parestesia (formigamento), palidez, prurido generalizado, refluxo gastresofágico, saturação de oxigênio diminuída, sede, sonolência, tremor e vômitos.

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.

006605
cg

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

Registro MS: nº 1.0235.0702

Farmacêutico Responsável: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado por: EMS S/A.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

ou

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800-191914

www.ems.com.br



DA 17

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
05/03/2018	0169420/18-1	(10459) - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10, X 20, X 30, X 40, X 60 e X 500 (EMB HOSP)
03/08/2018	0766942/18-9	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	VP 1. Para quê este medicamento é indicado? 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? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? VPS 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10, X 20, X 30, X 40, X 60 e X 500 (EMB HOSP)

006606

(Handwritten marks)

006607
cg

19/09/2018	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/12/2015	1121304/15- 3	10150 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	20/08/2018	Dizeres legais	VP/VPS	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10, X 20, X 30, X 40, X 60 e X 500 (EMB HOSP)
------------	---	--	------------	------------------	---	------------	----------------	--------	--

11

12

ITEM 350

Medley.

UMA EMPRESA SANOFI

006688
29

PERIDAL

(domperidona)

Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

10 mg

Handwritten marks and signatures at the bottom right corner.

Medley.

UMA EMPRESA SANOFI

**PERIDAL®
domperidona**

Antiemético e Gastrocinético

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 10 mg: embalagens com 20, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 35 KG****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

domperidona 10 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, povidona).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite:
 - sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta;
 - eructação, flatulência;
 - náuseas e vômitos;
 - azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico.
- Náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos). Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PERIDAL é um medicamento que torna mais rápida a movimentação do alimento através do esôfago, estômago e intestinos, de tal maneira que o alimento não fique parado por muito tempo em um mesmo local, ou haja refluxo do mesmo.

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado se você:

- apresentar sensibilidade (alergia) a qualquer um de seus componentes;
- sofrer de prolactinoma, uma doença da hipófise;
- tiver dores de estômago severas ou fezes escuras persistentes;
- tiver doença hepática (do fígado);
- estiver utilizando certos medicamentos que desaceleram o metabolismo (a quebra) de outros medicamentos no corpo e que também possam afetar o ritmo cardíaco, como: itraconazol, cetoconazol, posaconazol, ou voriconazol, que são usados para tratar infecções fúngicas; eritromicina, claritromicina ou telitromicina que são antibióticos; amiodarona, um medicamento para o coração; ritonavir ou saquinavir, que são medicamentos para tratar HIV/AIDS; telaprevir, que é um medicamento para hepatite C.

Você deve parar de tomar PERIDAL e entrar em contato imediatamente com seu médico se você apresentar ritmo cardíaco anormal.

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

Antes de tomar PERIDAL, você deverá informar ao seu médico se:

- tem alguma doença nos rins.
- tem ou teve alguma doença no coração, incluindo insuficiência cardíaca, ataque cardíaco anterior, angina (dores no peito), ou distúrbios do ritmo cardíaco, incluindo batimento rápido ou lento ou irregular.

Você deve parar de tomar PERIDAL e entrar em contato imediatamente com seu médico se você apresentar ritmo cardíaco anormal.

PERIDAL comprimidos contêm lactose e podem não ser adequados se você tiver:

- intolerância à lactose (incapacidade de digerir a lactose, que é um açúcar encontrado no leite e seus derivados);
- galactosemia ou má absorção da glicose e da galactose (incapacidade de digerir carboidratos e açúcares encontrados em muitos alimentos incluindo amido, leite e seus derivados).

Se você apresentar qualquer uma destas condições, converse com seu médico antes de tomar PERIDAL.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas se estiver cansado, sonolento ou com tontura após tomar seu medicamento.

Gravidez

Os dados sobre o uso da domperidona durante a gestação são limitados. Um estudo em ratas mostrou toxicidade reprodutiva em uma dose alta, tóxica para a mãe.

O risco potencial em humanos é desconhecido. Portanto, PERIDAL deve ser usado durante a gravidez apenas quando justificado pelo benefício terapêutico antecipado.

Se você estiver grávida ou suspeita que possa estar grávida, informe seu médico, pois ele decidirá se você poderá tomar PERIDAL.

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

Amamentação

A quantidade de domperidona que poderia ser ingerida por um lactente através do leite materno é baixa. A dose máxima relativa para o lactente (em %) é estimada como 0,1% do peso materno ajustado à dose. Não se sabe se isto é nocivo ao recém-nascido. Por essa razão, não é recomendado que você amamente se estiver tomando PERIDAL.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Você não deve tomar PERIDAL se estiver usando certos medicamentos que diminuem o metabolismo de outros medicamentos e que podem, também, afetar seu ritmo cardíaco, tais como:

- itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol, que são usados para tratar infecções fúngicas;
- eritromicina, claritromicina ou telitromicina, que são antibióticos;
- amiodarona, que é um medicamento para o coração;
- ritonavir ou saquinavir, que são medicamentos para tratar HIV/AIDS;
- telaprevir, que é um medicamento para hepatite C.

Avise seu médico se você estiver tomando medicamentos para tratar: infecção fúngica ou bacteriana, problemas cardíacos, malária, HIV/AIDS, depressão, transtornos mentais, problemas estomacais, câncer, dor, dependência (vícios).

Seu médico irá decidir se esses medicamentos podem ser usados juntos com PERIDAL ou se você deverá ser monitorado de perto para eventos adversos relacionados a problemas cardíacos. Avise seu médico se você estiver usando anticolinérgicos (medicamentos para tratar alergia, asma, incontinência, cólicas gastrintestinais, espasmos musculares, depressão ou distúrbios do sono, por exemplo, dextrometorfano ou difenidramina), pois estes medicamentos podem afetar PERIDAL.

Avise seu médico se você estiver usando medicamentos para acidez estomacal. Estes medicamentos podem ser usados se você também estiver usando PERIDAL mas não devem ser administrados ao mesmo tempo. Você deve tomar os comprimidos de PERIDAL antes das refeições e o medicamento para acidez estomacal após as refeições.

Interação com alimentos

PERIDAL deve ser tomado antes das refeições, pois após as refeições, a absorção do medicamento pode ser retardada.

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?

PERIDAL deve ser mantido 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

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido circular, convexo, branco, liso em uma das faces e sulcado na outra.

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?

- Síndromes dispépticas

Adultos e adolescentes ≥ 12 anos de idade e com peso ≥ 35 kg e crianças < 12 anos e com peso ≥ 35 kg:

A dose de PERIDAL deve ser a menor dose eficaz para a situação individual (tipicamente 30 mg/dia) e pode ser aumentada, se necessário, a uma dose diária oral máxima de 40 mg.

Geralmente, a duração máxima de tratamento não deve exceder uma semana para o tratamento de náusea aguda e vômito. Se a náusea ou o vômito persistirem por mais de uma semana, o paciente deverá consultar seu médico.

Para as outras indicações, a duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

- 10 mg (1 comprimido) 3 vezes ao dia, 15 a 30 minutos antes das refeições e, se necessário, 10 mg (1 comprimido) ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 40 mg (4 comprimidos de 10 mg).

- Náuseas e Vômitos

Adultos e adolescentes ≥ 12 anos e com peso ≥ 35 kg e crianças < 12 anos e com peso ≥ 35 kg:

A dose de PERIDAL deve ser a menor dose eficaz para a situação individual (tipicamente 30 mg/dia) e pode ser aumentada, se necessário, até uma dose diária oral máxima de 40 mg. A duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

- 10 mg (1 comprimido) 3 vezes ao dia, 15 a 30 minutos antes das refeições e, se necessário, 10 mg (1 comprimido) ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 40 mg (4 comprimidos de 10 mg).

Nota:

- É recomendado o uso de PERIDAL antes das refeições. Se for tomado após as refeições, a absorção do medicamento será retardada.

- Os comprimidos não devem ser administrados em crianças com peso inferior a 35 kg.

Insuficiência renal

Como a meia-vida de eliminação de domperidona é prolongada nos pacientes com insuficiência renal grave (creatinina sérica > 6 mg/100 mL, ou seja, $> 0,6$ mmol/L), a frequência da administração deste medicamento deve ser reduzida para 1 ou 2 vezes ao dia, dependendo da severidade do distúrbio, e pode ser necessário reduzir a dose. Pacientes com insuficiência renal grave devem ser avaliados regularmente.

Insuficiência hepática

PERIDAL é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh 7 a 9) ou grave (Child-Pugh > 9). Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática leve (Child-Pugh 5 a 6).

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?

Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue com seu medicamento como recomendado pelo médico. 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?

Você pode ter efeitos indesejáveis ao usar PERIDAL. A seguir estão listados alguns efeitos adversos (também denominados reações adversas a medicamentos) relacionados ao tratamento com PERIDAL.

As seguintes reações adversas foram relatadas por pacientes tratados com domperidona, em 45 estudos clínicos:

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

- Distúrbios psiquiátricos: depressão, ansiedade, diminuição da libido/perda da libido;
- Distúrbios do sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça), sonolência, acatisia (inquietação psicomotora em que há grande dificuldade para permanecer parado, sentado ou imóvel, com sensação interna de forte tensão);
- Distúrbios gastrintestinais: diarreia;
- Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea, prurido (coceira);
- Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: aumento das mamas/ginecomastia, sensibilidade das mamas ao toque, galactorreia (secreção de leite em grande quantidade), amenorreia (falta ou suspensão da menstruação), dor nas mamas, menstruação irregular, distúrbios da lactação;
- Distúrbios gerais e condições no local da administração: astenia (fraqueza muscular).

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

- Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade (alergia);
- Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: urticária (irritação da pele caracterizada por placas vermelhas e coceira);
- Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: descarga mamilar, inchaço das mamas.

Adicionalmente às reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e listadas previamente, as seguintes reações adversas também foram relatadas durante a experiência de pós-comercialização (frequência baseada nas taxas de relatos espontâneos).

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

- Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática (incluindo choque anafilático);
- Distúrbios psiquiátricos: agitação, nervosismo;
- Distúrbios do sistema nervoso: tontura, distúrbios extrapiramidais, convulsão;
- Distúrbios cardíacos: morte cardíaca súbita*, arritmia ventricular grave*;
- Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema (inchaço da derme e submucosa);
- Distúrbios renal e urinário: retenção urinária;
- Investigação: testes da função hepática anormais, aumento da prolactina no sangue.

*Baseado em dados epidemiológicos.

População Pediátrica

Durante a experiência de pós-comercialização, não houve diferenças entre o perfil de segurança de adultos e crianças.

Interrompa o tratamento com domperidona e contate seu médico imediatamente se você tiver qualquer um desses eventos indesejáveis anteriormente descritos.
Se qualquer um desses efeitos se tornarem preocupantes ou se você tiver qualquer outro efeito indesejável, consulte 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.

006614
cg

Medley.

UMA EMPRESA SANOFI

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

Superdose tem sido relatada principalmente em lactentes e crianças.

Sinais e sintomas

Se você ingeriu uma grande quantidade de PERIDAL você poderá apresentar agitação, alterações no estado de consciência ou transe, convulsões, estado confusional, sonolência, movimentos descontrolados como movimento irregular dos olhos, ou postura anormal, como torção do pescoço (reações extrapiramidais).

Tratamento

Não existe nenhum antídoto específico contra a domperidona.

Supervisão médica de perto e medidas de suporte são recomendadas. Medicamentos anticolinérgicos ou antiparkinsonianos podem ser úteis no controle das reações extrapiramidais. É aconselhável entrar em contato com um centro de controle de intoxicação para obter as recomendações mais recentes para o tratamento de uma overdose.

Você deve procurar atendimento médico imediatamente, especialmente se quem tomou uma superdosagem do medicamento foi uma criança.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos
CRF-SP nº 29.482
MS – 1.8326.0158

Registrado e Fabricado por:

Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP
CNPJ 10.588.595/0007-97
Indústria Brasileira

Comercializado por:

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Av. Ceci, 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP

IB200318

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 20/03/2018.



Medley.



6
11
J
E

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/04/2018	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/03/2018	0214344/18-5 (MOTILIMUM®)	10451- MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/03/2018	VP 4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? 6. Como Devo Usar Este Medicamento? 8. Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar? 9. O Que Fazer Se Alguém Usar Uma Quantidade Maior Do Que A Indicada Deste Medicamento? VPS 3. Características Farmacológicas 8. Posologia E Modo De Usar 9. Reações Adversas 10. Superdose	VP/VPS	10 mg comp. Embalagens de 20, 30 ou 60 unidades
05/04/2017	0544662/17-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/03/2017	0362799/17-3 (MOTILIMUM®)	10451- MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/03/2017	8. Posologia e modo de usar População de Uso	VP/VPS	10 mg comp. Embalagens de 20, 30 ou 60 unidades

006615
eg

11
J.
S.
S.

18/01/2016	1173060/16-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2016	1173060/16-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2016	- Dizeres Legais	VP/VPS	10 mg comp. Embalagens de 20, 30 ou 60 unidades
14/12/2015	1083533/15-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/02/2014	0138415/14-5	1627 - SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	10/11/2014	Não se aplica	VP/VPS	10 mg comp. Embalagens de 20, 30 ou 60 unidades
12/11/2015	0988519/15-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/11/2014	1032943/14-9	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transfêrencia de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	18/05/2015	- Dizeres Legais	VP/VPS	10 mg comp. Embalagens de 20, 30 ou 60 unidades
02/04/2015	0290658/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/04/2015	0290658/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/04/2015	- Dizeres Legais	VP/VPS	10 mg comp. Embalagens de 20, 30 ou 60 unidades
29/08/2014	0720965/14-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/08/2014	Não se aplica	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (MOTILIUM)	01/08/2014	Item 3. Quando não devo usar este medicamento? Item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Item 6. Como devo usar este medicamento? Item 8. Quais os males que este	VPS	10 mg comp. Embalagens de 20, 30 ou 60 unidades

006616

89

89

89

PERIDAL

(domperidona)

Medley Farmacêutica Ltda.

Suspensão oral

1 mg/mL

m A. (M)

PERIDAL®
domperidona

Antiemético e Gastrocinético

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral de 1 mg/mL: frasco com 100 mL + seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de PERIDAL suspensão oral contém:

domperidona 1 mg

veículo q.s.p. 1 mL

(celulose microcristalina, carmelose sódica, citrato de sódio di-hidratado, edetato dissódico di-hidratado, glicerol, goma xantana, metilparabeno, polissorbato 60, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, simeticona, sorbitol, água purificada)

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PERIDAL é destinado ao tratamento de:

- Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite:
 - sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta;
 - eructação, flatulência;
 - náuseas e vômitos;
 - azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico.
- Náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos). Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PERIDAL é um medicamento que torna mais rápida a movimentação do alimento através do esôfago, estômago e intestinos, de tal maneira que o alimento não fique parado por muito tempo em um mesmo local, ou haja refluxo do mesmo.
O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado se você:

- apresentar sensibilidade (alergia) a qualquer um de seus componentes;
- sofrer de prolactinoma, uma doença da hipófise;
- tiver dores de estômago severas ou fezes escuras persistentes;
- tiver doença hepática (do fígado);
- estiver utilizando certos medicamentos que desaceleram o metabolismo (a quebra) de outros medicamentos no corpo e que também possam afetar o ritmo cardíaco, como: itraconazol, cetoconazol, posaconazol, ou voriconazol, que são usados para tratar infecções fúngicas; eritromicina, claritromicina ou telitromicina que são antibióticos; amiodarona, um medicamento para o coração; ritonavir ou saquinavir, que são

medicamentos para tratar HIV/AIDS; telaprevir, que é um medicamento para hepatite C.

Você deve parar de tomar PERIDAL e entrar em contato imediatamente com seu médico se você apresentar ritmo cardíaco anormal.

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

Antes de tomar PERIDAL você deverá informar ao seu médico se:

- tem alguma doença nos rins.
- tem ou teve alguma doença no coração, incluindo insuficiência cardíaca, ataque cardíaco anterior, angina (dores no peito), ou distúrbios do ritmo cardíaco, incluindo batimento rápido ou lento ou irregular.

Você deve parar de tomar PERIDAL e entrar em contato imediatamente com seu médico se você apresentar ritmo cardíaco anormal.

PERIDAL suspensão oral contém sorbitol e pode não ser adequada se você tiver intolerância ao sorbitol e intolerância hereditária à frutose (incapacidade de tolerar a frutose que pode ser hereditária; frutose é um açúcar encontrado em frutas e suco de frutas).

Se você apresentar qualquer uma destas condições, converse com seu médico antes de tomar PERIDAL.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas se estiver cansado, sonolento ou com tontura após tomar seu medicamento.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Os dados sobre o uso da domperidona durante a gestação são limitados. Um estudo em ratas mostrou toxicidade reprodutiva em uma dose alta, tóxica para a mãe.

O risco potencial em humanos é desconhecido. Portanto, PERIDAL deve ser usado durante a gravidez apenas quando justificado pelo benefício terapêutico antecipado.

Se você estiver grávida ou suspeita que possa estar grávida, informe seu médico, pois ele decidirá se você poderá tomar PERIDAL.

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

Amamentação

A quantidade de domperidona que poderia ser ingerida por um lactente através do leite materno é baixa. A dose máxima relativa para o lactente (em %) é estimada como 0,1% do peso materno ajustado à dose. Não se sabe se isto é nocivo ao recém-nascido. Por essa razão, não é recomendado que você amamente se estiver tomando PERIDAL.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Você não deve tomar PERIDAL se estiver usando certos medicamentos que diminuem o metabolismo de outros medicamentos e que podem, também, afetar seu ritmo cardíaco, tais como:

- itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol, que são usados para tratar infecções fúngicas;
- eritromicina, claritromicina ou telitromicina, que são antibióticos;
- amiodarona, que é um medicamento para o coração;
- ritonavir ou saquinavir, que são medicamentos para tratar HIV/AIDS;
- telaprevir, que é um medicamento para hepatite C.

Avise seu médico se você estiver tomando medicamentos para tratar: infecção fúngica ou bacteriana, problemas cardíacos, malária, HIV/AIDS, depressão, transtornos mentais, problemas estomacais, câncer, dor, dependência (vícios). Seu médico irá decidir se esses medicamentos podem ser usados juntos com PERIDAL ou se você deverá ser monitorado de perto para eventos adversos relacionados a problemas cardíacos.

Avise seu médico se você estiver usando anticolinérgicos (medicamentos para tratar alergia, asma, incontinência, cólicas gastrintestinais, espasmos musculares, depressão ou distúrbios do sono, por exemplo, dextrometorfano ou difenidramina), pois estes medicamentos podem afetar o PERIDAL.

Avise seu médico se você estiver usando medicamentos para acidez estomacal. Estes medicamentos podem ser usados se você também estiver usando PERIDAL, mas não devem ser administrados ao mesmo tempo. Você deve tomar PERIDAL antes das refeições e o medicamento para acidez estomacal após as refeições.

Interação com alimentos

PERIDAL deve ser tomado antes das refeições, pois após as refeições, a absorção do medicamento pode ser retardada.

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 PERIDAL 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

Este medicamento se apresenta na forma de suspensão branca, homogênea, levemente viscosa e com sabor doce.

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?

- Síndromes dispépticas

Adultos e adolescentes ≥ 12 anos de idade e com peso ≥ 35 kg e crianças < 12 anos e com peso ≥ 35 kg:

A dose de PERIDAL deve ser a menor dose eficaz para a situação individual (tipicamente 30 mg/dia) e pode ser aumentada, se necessário, a uma dose diária oral máxima de 40 mg. Geralmente, a duração máxima de tratamento não deve exceder uma semana para o tratamento de náusea aguda e vômito. Se a náusea ou o vômito persistirem por mais de uma semana, o paciente deverá consultar seu médico.

Para as outras indicações, a duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

- 10 mg (10 mL da suspensão) 3 vezes ao dia, 15 a 30 minutos antes das refeições e, se necessário, 10 mg ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 40 mg (40 mL).

Adultos e adolescentes \geq 12 anos de idade com peso $<$ 35 kg:

A dose de PERIDAL deve ser a menor dose eficaz. A dose diária total é dependente do peso corpóreo. Geralmente, a duração máxima de tratamento não deve exceder uma semana para o tratamento de náusea aguda e vômito. Para as outras indicações, a duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

- 2,5 mL da suspensão oral para cada 10 quilos de peso corporal (0,25 mL/kg), administrados 3 vezes ao dia, 15 a 30 minutos antes das refeições e, se necessário, uma dose ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 1,0 mg/kg [não exceder a dose diária máxima de 35 mg (35 mL)].

- Náuseas e Vômitos

Adultos e adolescentes \geq 12 anos de idade e com peso \geq 35 kg, e crianças $<$ 12 anos e com peso \geq 35 kg:

A dose de PERIDAL deve ser a menor dose eficaz para a situação individual (tipicamente 30 mg/dia) e pode ser aumentada, se necessário, até uma dose diária oral máxima de 40 mg. A duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

- 10 mg (10 mL da suspensão) 3 vezes ao dia, 15 a 30 minutos antes das refeições e, se necessário, 10 mg ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 40 mg (40 mL).

Adultos e adolescentes \geq 12 anos de idade e com peso $<$ 35 kg:

A dose de PERIDAL deve ser a menor dose eficaz. A dose diária total é dependente do peso. A duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

- 2,5 mL da suspensão oral para cada 10 quilos de peso corporal (0,25 mL/kg), administrados 3 vezes ao dia, 15 a 30 minutos antes das refeições e, se necessário, uma dose ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 1,0 mg/kg [não exceder a dose diária máxima de 35 mg (35 mL)].

Nota: é recomendado o uso de PERIDAL antes das refeições. Se for tomado após as refeições, a absorção do medicamento será retardada.

Lactentes e crianças $<$ 12 anos de idade com peso $<$ 35 kg

A eficácia de PERIDAL não foi estabelecida em lactentes e crianças $<$ 12 anos de idade e pesando $<$ 35 kg (vide "Características Farmacológicas – Lactentes e crianças $<$ 12 anos de idade").

Insuficiência renal

Como a meia-vida de eliminação de domperidona é prolongada nos pacientes com insuficiência renal grave (creatinina sérica $>$ 6 mg/100 mL, ou seja, $>$ 0,6 mmol/L), a frequência da administração de PERIDAL deve ser reduzida para 1 ou 2 vezes ao dia, dependendo da severidade do distúrbio, e pode ser necessário reduzir a dose. Pacientes com insuficiência renal grave devem ser avaliados regularmente.

Insuficiência hepática

PERIDAL é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh 7 a 9) ou grave (Child-Pugh > 9). Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática leve (Child-Pugh 5 a 6).

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 seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue com seu medicamento como recomendado pelo médico. 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?

Você pode ter efeitos indesejáveis ao usar PERIDAL. A seguir estão listados alguns efeitos adversos (também denominados reações adversas a medicamentos) relacionados ao tratamento com PERIDAL.

As seguintes reações adversas foram relatadas por pacientes tratados com domperidona, em 45 estudos clínicos:

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

- Distúrbios psiquiátricos: depressão, ansiedade, diminuição da libido/perda da libido;
- Distúrbios do sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça), sonolência, acatisia (inquietação psicomotora em que há grande dificuldade para permanecer parado, sentado ou imóvel, com sensação interna de forte tensão);
- Distúrbios gastrintestinais: diarreia;
- Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea, prurido (coceira);
- Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: aumento das mamas/ginecomastia, sensibilidade das mamas ao toque, galactorreia (secreção de leite em grande quantidade), amenorreia (falta ou suspensão da menstruação), dor nas mamas, menstruação irregular, distúrbios da lactação.
- Distúrbios gerais e condições no local da administração: astenia (fraqueza muscular).

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

- Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade (alergia);
- Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: urticária (irritação da pele caracterizada por placas vermelhas e coceira);
- Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: descarga mamilar, inchaço das mamas.

Adicionalmente às reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e listadas previamente, as seguintes reações adversas também foram relatadas durante a experiência de pós-comercialização (frequência baseada nas taxas de relatos espontâneos).

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

- Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática (incluindo choque anafilático);
- Distúrbios psiquiátricos: agitação, nervosismo;

- Distúrbios do sistema nervoso: tontura, distúrbios extrapiramidais, convulsão;
 - Distúrbios cardíacos: morte cardíaca súbita*, arritmia ventricular grave*;
 - Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema (inchaço da derme e submucosa);
 - Distúrbios renal e urinário: retenção urinária;
 - Investigação: testes da função hepática anormais, aumento da prolactina no sangue.
- *Baseado em dados epidemiológicos.

População Pediátrica

Durante a experiência de pós-comercialização, não houve diferenças entre o perfil de segurança de adultos e crianças.

Interrompa o tratamento com a domperidona e contate seu médico imediatamente se você tiver qualquer um desses eventos indesejáveis, anteriormente descritos.

Se qualquer um desses efeitos se tornarem preocupantes ou se você tiver qualquer outro efeito indesejável, consulte 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?

Superdose tem sido relatada principalmente em lactentes e crianças.

Sinais e sintomas

Se você ingeriu uma grande quantidade de PERIDAL você poderá apresentar agitação, alterações no estado de consciência ou transe, convulsões, estado confusional, sonolência, movimentos descontrolados como movimento irregular dos olhos, ou postura anormal como torção do pescoço (reações extrapiramidais).

Tratamento

Não existe nenhum antídoto específico contra a domperidona. Supervisão médica de perto e medidas de suporte são recomendadas. Medicamentos anticolinérgicos ou antiparkinsonianos podem ser úteis no controle das reações extrapiramidais.

É aconselhável entrar em contato com um centro de controle de intoxicação para obter as recomendações mais recentes para o tratamento de uma overdose.

Você deve procurar atendimento médico imediatamente, especialmente se quem tomou uma superdosagem do medicamento foi uma criança.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos
CRF-SP nº 29.482
MS – 1.8326.0158

Registrado por:
Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP
CNPJ 10.588.595/0007-97

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
Indústria Brasileira

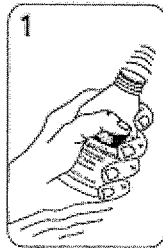
Comercializado por:
Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Av. Ceci, 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP

IB200318

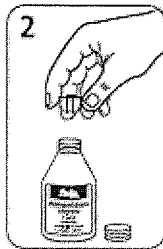
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 20/03/2018.



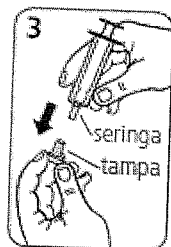
**ORIENTAÇÕES PARA ABRIR O FRASCO E
UTILIZAR A SERINGA**



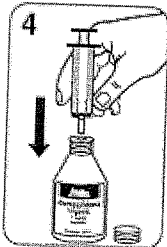
1. Agite o frasco.



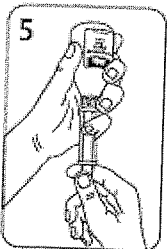
2. Abra o frasco girando a tampa no sentido anti-horário, rompendo o lacre. Coloque o adaptador, verificando se foi bem encaixado.



3. Retire a tampa da seringa, como mostra a figura. Observe que a seringa apresenta duas graduações: **de um lado em quilos, correspondendo ao peso do paciente, e do outro lado a quantidade em mL do produto.**



4. Encaixe a ponta da seringa no frasco, conforme ilustração.



5. Segure firmemente o frasco com uma das mãos, vire-o conforme indicado na ilustração e com a outra mão puxe o êmbolo **até a marca que corresponde ao peso do paciente em quilos ou a quantidade em mL, conforme orientação médica.** O volume máximo é de 5 mL (correspondendo a 20 kg).



6. Retire a seringa do frasco. Esvazie a seringa lentamente, apertando o êmbolo, diretamente na boca do paciente ou conforme orientação médica. A administração direta deve ser na parte anterior da boca do paciente que deve estar sentado com a cabeça inclinada para trás.

7. Após o uso, lave a seringa com água e guarde-a novamente na capa protetora.

ATENÇÃO: A seringa não deve ser fervida.

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	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/04/2018	Gerado no momento do peticionamento	20/03/2018	0214344/18-5 (MOTILIJUM®)	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/03/2018	VP 4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? 6. Como Devo Usar Este Medicamento? 8. Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar? 9. O Que Fazer Se Alguém Usar Uma Quantidade Maior Do Que A Indicada Deste Medicamento? VPS 3. Características Farmacológicas 8. Posologia E Modo De Usar 9. Reações Adversas 10. Superdose	VPS/VPS	1 mg/mL, frasco de 100 mL com seringa dosadora
05/04/2017	0544662/17-7	07/03/2017	0362799/17-3 (MOTILIJUM®)	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/03/2017	8. Posologia e modo de usar	VPS	1 mg/mL, frasco de 100 mL com seringa dosadora
18/01/2016	1173060/16-9	18/01/2016	1173060/16-9	10450 - SIMILAR - Notificação de	18/01/2016	- Dizeres Legais	VP/VPS	1 mg/mL, frasco de 100 mL com seringa

006627

(77)

9.

14/12/2015	1083533/15-4	Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/02/2014	0138415/14-5	Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/11/2014	- Apresentação - Orientações	VP/VPS	1 mg/mL, frasco de 100 mL com seringa dosadora
12/11/2015	0988519/15-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/11/2014	1032943/14-9	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	18/05/2015	- Dizeres Legais	VP/VPS	1 mg/mL, frasco de 100 mL com pipeta dosadora
02/04/2015	0290658/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/04/2015	0290658/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/04/2015	- Dizeres Legais	VP/VPS	1 mg/mL, frasco de 100 mL com pipeta dosadora
29/08/2014	0720965/14-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/08/2014	Não se aplica	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (MOTILIUM)	01/08/2014	Item 3. Quando não devo usar este medicamento? Item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Item 6. Como devo usar este medicamento? Item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS Item 3. Características	VP/VPS	1 mg/mL, frasco de 100 mL com pipeta dosadora

006628

17/07/2014	0571191/14-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/07/2014	0571191/14-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/07/2014	farmacológicas Item 4. Contraindicações Item 5. Advertências e Precauções Item 6. Interações Medicamentosas Item 8. Posologia e modo de usar Item 9. Reações adversas	VP/VP/PS	Não se aplica
26/02/2014	0149897/14-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/02/2014	0149897/14-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/02/2014	Não se aplica	VP/VP/PS	1 mg/mL, frasco de 100 mL com pipeta dosadora
20/02/2014	0131841/14-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/02/2014	0131841/14-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/02/2014	Não se aplica	VP/VP/PS	1 mg/mL, frasco de 100 mL com pipeta dosadora

006629

89

170

ITEM 357006630
cg



DROPROPIZINA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Xarope Pediátrico / Xarope Adulto

1,5mg/mL e 3,0mg/mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**dropropizina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Xarope pediátrico 1,5mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 120mL acompanhado com copo dosador.

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Xarope adulto 3,0mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 120mL acompanhado com copo dosador

USO ADULTO**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL****COMPOSIÇÕES****Cada mL do xarope pediátrico contém:**dropropizina.....1,5mg
veículo q.s.p.....1,0mL

(sacarose, ácido benzoico, benzoato de sódio, álcool etílico, corante vermelho eritrosina F.D.C RED nº 3, essência de morango hidrossolúvel, ácido cítrico, glicerol e água).

Teor alcoólico: 0,4%

Cada mL do xarope adulto contém:dropropizina.....3,0mg
veículo q.s.p.....1,0mL

(sacarose, ácido benzoico, benzoato de sódio, álcool etílico, corante amarelo F.D.C. nº 6, essência de laranja hidrossolúvel, ácido cítrico, glicerol e água).

Teor alcoólico: 2,0%



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A dropropizina é indicada para o tratamento dos sintomas da tosse irritante e seca (sem secreção).

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A dropropizina é um medicamento contra tosse que age bloqueando os receptores da tosse. Apresenta uma discreta ação antialérgica, podendo ser usado no tratamento da tosse associada à condição alérgica. A dropropizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal, com início de ação entre 15 e 30 minutos após a sua administração por via oral (por boca).

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com alergia a dropropizina, ou a qualquer componente da formulação, insuficiência respiratória grave, hipotensão (queda da pressão arterial), em pacientes asmáticos e em casos de tosse produtiva (com secreção).
Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

O tratamento com a dropropizina deve ter a duração mais curta possível, geralmente poucos dias. Se os sintomas persistirem, você deverá procurar o seu médico para ser reavaliado.

Capacidade de dirigir e operar máquinas: os pacientes com sensibilidade aumentada a dropropizina devem ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas, devido à possibilidade de hipotensão (queda da pressão arterial) ou sonolência.

Alterações nos rins e fígado: a dropropizina deve ser usada com cuidado em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

Uso em idosos: a dropropizina deve ser usada com cuidado em idosos.

Uso em crianças: é recomendável que o uso de antitussígenos em crianças de 2 a 6 anos seja limitado.

Gravidez e lactação: a dropropizina não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.
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

O uso da dropropizina, junto com álcool e com depressores do Sistema Nervoso Central, como medicamentos para o tratamento de insônia, ansiedade e alguns analgésicos, pode levar a um aumento dos efeitos colaterais da dropropizina, como a hipotensão e a sonolência.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

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

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

A dropropizina xarope pediátrico apresenta-se como solução límpida, de cor avermelhada e sabor morango.

A dropropizina xarope adulto apresenta-se como solução límpida, de cor e sabor 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?**Xarope adulto (3,0mg/mL):****Adultos e crianças maiores de 12 anos:** 1 copo dosador (10mL), 4 vezes ao dia.**Xarope pediátrico (1,5mg/mL):****Crianças de 2 a 3 anos:** $\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ copo dosador, 4 vezes ao dia.**Crianças acima de 3 anos:** 1 copo dosador, 4 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?

Em caso de esquecimento esperar até o horário de tomada da próxima dose. Não tomar mais do que a dose normal recomendada.

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

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

As reações adversas raramente são observadas nas doses recomendadas. No caso de uso em doses mais altas ou de sensibilidade aumentada à dropropizina, as reações mais frequentes são a hipotensão (queda da pressão arterial), náusea, sonolência e eritema (vermelhidão da pele).

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

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

Os sintomas da superdosagem da dropropizina são hipotensão (queda de pressão arterial), náusea e sonolência. Não existe antídoto específico. O tratamento usual da superdosagem aguda é a provocação do vômito, o mais precocemente possível, a não ser que o paciente esteja inconsciente. No hospital, a lavagem gástrica somente é útil se aplicada precocemente, devido à rápida absorção intestinal da dropropizina.

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.

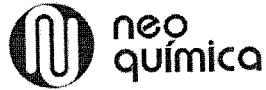


006634
cg

III - DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584. 0221
Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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
15/07/2013	05705851/31	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	05705851/31	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	Versão inicial	VP/VPS	Xarope
28/12/2017	23254551/76	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2017	23254551/76	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2017	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP	Xarope
10/10/2018		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2015	06591251/56	10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente	10/09/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9) REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS III – DIZERES LEGAIS	VPS	Xarope
								VP/VPS	Xarope

dropropizina - xarope – Bula para paciente

006635

5

(17)

ITEM 374

006636
cg

Espironolactona

EMS S/A

Comprimido

25mg; 50mg e 100mg

11

11

006637
cg

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

espironolactona

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 25 mg embalagem de 15.

Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30.

Comprimidos de 100 mg embalagem de 15, 16, 30.

Embalagens Fracionáveis: 60 e 90 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg.

Embalagem Hospitalar: 75, 450 e 500 comprimidos para as concentrações de 25 mg e 50 mg e 75 e 500 comprimidos para a concentração de 100 mg.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

USO ORAL.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

espironolactona25 mg
excipientes* qsp.....1 com.

*(sulfato de cálcio di-hidratado, estearato de magnésio, povidona e amido).

Cada comprimido de 50 mg contém:

espironolactona50 mg
excipientes* qsp.....1 com.

*(sulfato de cálcio di-hidratado, estearato de magnésio, povidona e amido).

Cada comprimido de 100 mg contém:

espironolactona100 mg
excipientes* qsp.....1 com.

*(sulfato de cálcio di-hidratado, estearato de magnésio, povidona e amido).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A espironolactona comprimidos é indicada no tratamento da hipertensão essencial (aumento da pressão arterial sem causa determinada), distúrbios edematosos (relacionados a inchaço), tais como: edema e ascite (acúmulo de líquido dentro do abdome) relacionados à insuficiência cardíaca congestiva (quando o coração torna-se incapaz de bombear sangue em quantidade suficiente para suprir as necessidades do corpo), cirrose hepática (perda importante de células do fígado e comprometimento de suas funções) e síndrome nefrótica (doença renal que leva à perda de proteína na urina), edema idiopático (inchaço sem causa aparente); como terapia auxiliar na hipertensão maligna (tipo grave de pressão arterial elevada). Espironolactona é indicado na prevenção da hipopotassemia (diminuição dos níveis sanguíneos de potássio) e hipomagnesemia (diminuição dos níveis sanguíneos de magnésio) em pacientes tomando diuréticos. A espironolactona é indicada para o diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário (aumento dos níveis sanguíneos de aldosterona – hormônio renal – sem causa aparente) e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A espironolactona atua como diurético (aumenta a eliminação de água através da urina) e como anti-hipertensivo (diminui a pressão arterial) por este mecanismo.

10

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A espironolactona é contraindicada a pacientes que apresentam hipersensibilidade à espironolactona ou a qualquer componente da fórmula; a pacientes com insuficiência renal aguda (diminuição aguda da função dos rins), diminuição significativa da função renal, anúria (perda da capacidade de urinar), hiperpotassemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) ou doença de Addison, hipercalemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) ou com uso concomitante de eplerenona.

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

O uso de espironolactona em mulheres grávidas requer a avaliação de seus benefícios bem como dos riscos que possam acarretar à mãe ou ao feto.

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

Caso o uso de espironolactona durante o período da amamentação seja considerado essencial, um método alternativo de alimentação para a criança deve ser instituído. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com espironolactona.

Há casos relatados de hiperpotassemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) grave em pacientes que fazem uso de diuréticos poupadores de potássio, incluindo espironolactona e inibidores da ECA (como captopril e enalapril). Hiperpotassemia pode ser fatal. É crítico monitorar e ajustar o potássio sérico em pacientes com insuficiência cardíaca grave recebendo espironolactona. Evitar uso de outros diuréticos poupadores de potássio.

A espironolactona pode potencializar o efeito de outros diuréticos e anti-hipertensivos quando administrados concomitantemente. A dose desses fármacos deverá ser reduzida quando espironolactona for incluído ao tratamento.

A espironolactona reduz a resposta vascular à norepinefrina (substância estimulante do sistema cardiovascular).

Devem ser tomados cuidados com a administração em pacientes submetidos à anestesia enquanto esses estiverem sendo tratados com espironolactona.

Foi demonstrado que espironolactona aumenta a meia-vida (tempo de permanência na corrente sanguínea) da digoxina.

Foi demonstrado que medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides como ácido acetilsalicílico, indometacina e ácido mefenâmico diminuem o efeito diurético do espironolactona.

A espironolactona aumenta o metabolismo da antipirina.

A espironolactona pode interferir na análise dos exames de concentração plasmática (no sangue) de digoxina.

Acidose metabólica hipercalemica (aumento dos níveis de potássio na corrente sanguínea) foi relatada em pacientes que receberam espironolactona concomitantemente a cloreto de amônio ou colestiramina.

Coadministração de espironolactona e carbenoxolona podem resultar em eficácia reduzida de qualquer uma dessas medicações.

Uma vez que espironolactona pode causar reações como sonolência ou tontura, sintomas esses que podem interferir nas habilidades físicas ou psíquicas para a realização de tarefas potencialmente arriscadas como dirigir veículos e operar máquinas, recomenda-se que tenha cautela se estiver sob tratamento com este medicamento.

Este medicamento pode causar doping.

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.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto:

Espironolactona 25mg: Comprimidos na cor branca, circular, biconvexo e monossectado.

Espironolactona 50mg: Comprimidos na cor branca, circular, plano e monossectado.

Espironolactona 100mg: Comprimidos na cor branca, circular, plano e monossectado

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: A dose diária pode ser administrada em doses fracionadas ou em dose única.

Hipertensão Essencial: Dose Usual de 50 a 100 mg por dia, que nos casos resistentes ou graves pode ser gradualmente aumentada, em intervalos de duas semanas, até 200 mg/dia. O tratamento deve ser mantido por no mínimo duas semanas para garantir uma resposta adequada do tratamento. A dose deverá ser ajustada conforme necessário.

Doenças Acompanhadas por Edema : A dose diária pode ser administrada tanto em doses fracionadas como em dose única.

Insuficiência Cardíaca Congestiva: Dose usual de 100 mg/dia. Em casos resistentes ou graves, a dosagem pode ser gradualmente aumentada podendo variar entre 25 mg e 200 mg / diariamente. A dose habitual de manutenção deve ser determinada para cada paciente.

Cirrose Hepática: Se a relação sódio urinário/potássio urinário (Na^+ / K^+) for maior que 1 (um), a dose usual é de 100 mg/dia. Se essa relação for menor do que 1 (um), a dose recomendada é de 200 mg/dia a 400 mg/dia. A dose de manutenção deve ser determinada para cada paciente.

Síndrome Nefrótica: A dose usual em adultos é de 100 mg/dia a 200 mg/dia. A espironolactona não demonstrou afetar o processo patológico básico, e seu uso está aconselhado somente se outra terapia for ineficaz.

Edema Idiopático: Dose habitual é de 100 mg por dia.

Edema em Crianças: A dose diária inicial é de aproximadamente 3,3 mg por kg de peso administrada em dose fracionada. A dosagem deverá ser ajustada com base na resposta e tolerabilidade do paciente.

Se necessário pode ser preparada uma suspensão triturando os comprimidos de espironolactona com algumas gotas de glicerina e acrescentando líquido com sabor. Tal suspensão é estável por um mês quando mantida em local refrigerado.

Hipopotassemia / hipomagnesemia: A dosagem de 25 mg a 100 mg por dia é útil no tratamento da hipopotassemia e/ou hipomagnesemia induzida por diuréticos, quando suplementos orais de potássio e/ou magnésio forem considerados inadequados.

Diagnóstico e Tratamento do Hiperaldosteronismo Primário: A espironolactona pode ser empregada como uma medida diagnóstica inicial para fornecer evidência presuntiva de hiperaldosteronismo primário enquanto o paciente estiver em dieta normal.

Teste a longo Prazo: A espironolactona é administrada em uma dosagem diária de 400 mg por 3 ou 4 semanas. A correção da hipopotassemia e da hipertensão revelam evidência presuntiva ou o diagnóstico de hiperaldosteronismo primário.

Teste a Curto Prazo: A espironolactona é administrada em uma dosagem diária de 400 mg por 4 dias. Se o potássio sérico (sanguíneo) se eleva durante a administração de espironolactona, porém diminui quando é descontinuado, o diagnóstico presuntivo de hiperaldosteronismo primário deve ser considerado.

Tratamento Pré-operatório de Curto Prazo de Hiperaldosteronismo Primário: Quando o diagnóstico de hiperaldosteronismo for bem estabelecido por testes mais definitivos, espironolactona pode ser administrado em doses diárias de 100 mg a 400 mg como preparação para a cirurgia. Para pacientes considerados inaptos para cirurgia, espironolactona pode ser empregado como terapia de manutenção a longo prazo, com o uso da menor dose efetiva individualizada para cada paciente.

Hipertensão Maligna: Somente como terapia auxiliar e quando houver excesso de secreção de aldosterona, hipopotassemia e alcalose metabólica (diminuição da acidez do sangue). A dose inicial é de

100 mg/dia, aumentada quando necessário a intervalos de duas semanas para até 400 mg/dia. A terapia inicial pode incluir também a combinação de outros fármacos anti-hipertensivos à espironolactona. Não reduzir automaticamente a dose dos outros medicamentos como recomendado na hipertensão essencial.

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 esqueça-se de tomar espironolactona 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?

É muito importante informar ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com espironolactona, tais como:

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

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): estado de confusão mental, tontura, náusea, prurido (coceira), rash (erupção cutânea), câibras nas pernas, insuficiência renal aguda, ginecomastia (aumento das mamas), dor nas mamas (em homens), mal-estar.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neoplasma (tumor) benigno de mama (em homens), distúrbios eletrolíticos (dos minerais do sangue), função hepática (do fígado) anormal, urticária (alergia de pele), distúrbios menstruais, dor nas mamas (em mulheres).

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): agranulocitose (redução severa do número de glóbulos brancos que aumenta a probabilidade de infecções), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), alteração na libido (desejo sexual), distúrbio gastrointestinal, necrólise epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) erupção ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), alopecia (perda de cabelo), hipertricose (crescimento anormal de pelos).

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?

Superdose aguda poderá ser manifestada por náusea, vômitos, sonolência, confusão mental, erupção cutânea maculopapular (manchas e/ou pequenos nódulos na pele) ou eritematosa (vermelhidão na pele) ou diarreia.

Podem ocorrer desequilíbrios eletrolíticos e desidratação. Não existe nenhum antídoto específico.

O uso de espironolactona deve ser descontinuado e a ingestão de potássio (incluindo fontes alimentares) restringida.

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

006641
cg

M.S. 1.0235.0632
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado e Embalado por: EMS S/A.
Rod. Jornalista F. A. Proenca, km 08
Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolandia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

 **SAC 0800-191914**
www.ems.com.br



Handwritten marks and signatures at the bottom right corner.

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
23/07/2013	0597885/13-8	10459) – GENÉRICO – 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, devido ao registro do produto	VP	Comprimidos de 25 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 100 mg embalagem de 15, 16, 30. Embalagens Fracionáveis: 60 e 90 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg. Embalagem Hospitalar: 75 e 450 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg e 500 para a concentração de 50 mg.

006642

27

11 6

0

<p>25/11/2014</p>	<p>1057760/14-2</p>	<p>10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>	<p>QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>	<p>VP</p>	<p>Comprimidos de 25 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 100 mg embalagem de 15, 16, 30. Embalagens Fracionáveis: 60 e 90 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg. Embalagem Hospitalar: 75 e 450 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg e 500 para a concentração de 50 mg.</p>
<p>31/05/2016</p>	<p>1845390/16-2</p>	<p>10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>	<p>II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>	<p>VP</p>	<p>Comprimidos de 25 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de</p>

006644
eg

11 Jo. (M)

20/02/2018	0131721/18-1	10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -- RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		100 mg embalagem de 15, 16, 30. Embalagens Fracionáveis: 60 e 90 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg. Embalagem Hospitalar: 75 e 450 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg e 500 para a concentração de 50 mg.
			NA	NA	NA	NA	NA	NA	III- DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos de 25 mg embalagem de 15. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 100 mg embalagem

006645

eg

(7)

21/02/2018	0136548/18-7	10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	III- DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimidos de 25 mg embalagem de 15. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 100 mg embalagem de 15, 16, 30. Embalagens Fracionáveis: 60 e 90 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg. Embalagem Hospitalar: 75, 450 e 500 comprimidos para as concentrações de 25 mg e 50 mg e 75 e 500 comprimidos para a concentração de 100 mg.
------------	--------------	--	----	----	----	----	----	----	---------------------	-----------	--

006647
cg

20

19/09/2018	0912001/18-7	10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos de 25 mg embalagem de 15. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 100 mg embalagem de 15, 16, 30. Embalagens Fracionáveis: 60 e 90 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg.
<p data-bbox="1136 350 1576 495">8 - POSOLOGIA E MODO DE USAR 9 - REAÇÕES ADVERSAS</p> <p data-bbox="1136 495 1576 764">VPS</p> <p data-bbox="1136 764 1576 926">Embalagem Hospitalar: 75, 450 e 500 comprimidos para as concentrações de 25 mg e 50 mg e 75 e 500 comprimidos para a concentração de 100 mg.</p>									

006648
eg

(M)

00 8.

ITEM 486

006650
eg

Isordil

dinitrato de isossorbida

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Comprimido 10 mg

Comprimido sublingual 5 mg

006651
eg

Isordil®
dinitrato de isossorbida

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Isordil®
dinitrato de isossorbida

APRESENTAÇÕES

Isordil® de 10 mg: cartucho contendo 30, 100* ou 120* comprimidos.
*Embalagem fracionável

Isordil® sublingual de 5 mg: cartucho contendo 30, 90*, 120*, 450 ** e 500** comprimidos sublinguais

*Embalagem fracionável.
** Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 10 mg contém:
dinitrato de isossorbida10,0 mg;
excipientes* q.s.p.1 comprimido;
* dióxido de silício, croscarmelose sódica, celulose microcristalina + lactose monoidratada, estearato de magnésio e lactose.

Cada comprimido sublingual de 5 mg contém:
dinitrato de isossorbida5,0 mg;
excipientes* q.s.p.1 comprimido;

* lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, amido, celulose microcristalina e corante alumínio laca vermelho 40 e lactose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Isordil® é indicado na profilaxia (prevenção) da dor isquêmica cardíaca (angina) e na insuficiência cardíaca congestiva aguda e crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dinitrato de isossorbida, por possuir uma ação miorelaxante direta sobre a circulação coronariana e circulação venosa, faz com que haja um aumento do fluxo coronário e redução da pré-carga. Ao dilatar as veias, há uma diminuição do retorno venoso, do volume cardíaco, da pressão diastólica final do ventrículo esquerdo, conseqüentemente, reduzindo a pré-carga e o consumo de oxigênio.

A pressão capilar pulmonar e a pressão na artéria pulmonar também são reduzidas, sendo este o mecanismo básico da melhora da performance cardíaca.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Isordil® está contra indicado a pacientes alérgicos ao dinitrato de isossorbida ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

Como para qualquer nitrato, recomenda-se cautela na administração de **Isordil®** a pacientes com glaucoma, hipertireoidismo (aumento do funcionamento da tireóide), anemia grave, traumatismo craniano recente e hemorragia severa.

Devido a uma possível resposta hipotensora, **Isordil®** deve ser utilizado com precaução em associação a bloqueadores dos canais de cálcio, em pacientes em uso de diuréticos, ou naqueles pacientes em uso de sildenafil.

Handwritten marks and signatures at the bottom right of the page.

006652

cg

Este medicamento contém LACTOSE.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose), não devem tomar **Isordil**[®], pois ele possui lactose em sua formulação.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

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

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

Interações Medicamento – Medicamento

Rosiglitazona e alcalóides ergot – o dinitrato de isossorbida aumenta os efeitos adversos destes medicamentos.

Inibidores da fosfodiasterase tipo 5 – o dinitrato de isossorbida, utilizado juntamente com os medicamentos dessa classe (por exemplo: sildenafil, tadalafila e vardenafila), aumenta o risco de queda brusca da pressão sanguínea, devendo-se evitar o uso concomitante desses medicamentos.

Os pacientes que estiverem recebendo drogas anti-hipertensivas, bloqueadores beta-adrenérgico ou fenotiazinas, concomitantemente ao uso de **Isordil**[®], devem ser observados devido aos possíveis efeitos hipotensores acumulativos.

Interações Medicamento – Substância Química

Álcool – os pacientes que estiverem recebendo **Isordil**[®] não devem ingerir bebidas alcoólicas, pois o álcool pode intensificar os efeitos dessa droga.

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?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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

Isordil[®] 10mg comprimido: Comprimido branco, circular, biconvexo e monossectado.

Isordil[®] 5mg comprimido sublingual: Comprimido na cor rosa, plano em ambas as faces.

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 pode utilizá-lo.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Comprimido de 10mg

Os comprimidos de **Isordil**[®] oral deverão ser ingeridos, sem mastigar, com a ajuda de um pouco de líquido.

Isordil[®] deve ser administrado por via oral.

Angina Pectoris:

Profilaxia das crises (angina estável crônica)

Handwritten marks and signatures at the bottom right of the page.

Comprimidos orais - os comprimidos orais de **Isordil**[®] devem ser ingeridos, sem mastigar, com ajuda de um pouco de líquido, na dose de 5 a 30 mg, via oral, quatro vezes ao dia, a cada 6 horas, preferivelmente com o estômago vazio.

Insuficiência Cardíaca Congestiva:

Comprimidos orais: 20 a 40 mg, quatro vezes ao dia, a cada 6 horas ou segundo critério médico (máx. 240 mg/d).

Comprimido sublingual de 5mg

Os comprimidos de **Isordil**[®] sublingual devem ser colocados e mantidos abaixo da língua, até completa dissolução.

Angina Pectoris:

Terapia de ataque

Comprimidos sublinguais - os comprimidos sublinguais de **Isordil**[®] devem ser colocados e mantidos sob a língua até completa dissolução (aproximadamente 20 segundos), na dose de 5 a 10 mg a cada 2 ou 3 horas.

Profilaxia das crises (angina estável crônica):

Comprimidos sublinguais – podem ser utilizados na dose de 5 a 10 mg antes de situações estressantes, passíveis de provocar uma crise de angina.

Insuficiência Cardíaca Congestiva :

Comprimidos sublinguais: 5 a 10 mg, a cada 2 horas, ou segundo critério médico.

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

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

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma 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 adversas:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão na pele, dores de cabeça, enjôos, nervosismo, hipotensão ortostática (queda da pressão), taquiarritmia (aumento da frequência cardíaca) e vômito.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síncope (desmaios), aumento de angina (dor no peito) e hipertensão (aumento da pressão sanguínea).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): metemoglobinemia (incapacidade do ferro presente na hemoglobina – o pigmento vermelho do sangue – de transportar o oxigênio).

Episódios passageiros de vertigem (tontura) e fraqueza, além de outros sinais de isquemia cerebral, associados à hipotensão postural (queda da pressão sanguínea), podem ocorrer ocasionalmente. Alguns indivíduos podem apresentar sensibilidade acentuada aos efeitos hipotensores dos nitratos, mesmo com a dose terapêutica usual. Reações intensas como náusea, vômito, fraqueza, insônia, palidez, sudorese e choque podem ocorrer. Em tais pessoas, o álcool pode intensificar estes efeitos. Medidas que facilitem o retorno venoso (por exemplo, cabeça baixa ou posição de Trendelenburg, respiração profunda, movimento das extremidades) geralmente revertem estes sintomas. Pode ocorrer ocasionalmente erupção cutânea e/ou dermatite esfoliativa.

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.

006654
eg

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

Se alguém utilizar uma grande quantidade deste medicamento, é importante que seja encaminhado para o centro de saúde mais próximo.

Alguns sintomas podem estar presentes nos casos de superdosagem: queda imediata da pressão sanguínea; dor de cabeça persistente e latejante; tontura; palpitação (sensação dos batimentos cardíacos rápidos e fortes); distúrbios visuais; eritema e sudorese (em seguida, a pele torna-se fria); náusea e vômito (possivelmente com cólica e mesmo diarreia sanguinolenta); desmaios (especialmente na posição ereta); hiperpnéia (aumento da frequência respiratória) inicial, dispnéia (falta de ar) e respiração lenta; pulsação lenta; parada cardíaca; aumento da pressão intracraniana com sintomas de confusão e febre moderada; paralisia e coma seguidos por convulsões e possivelmente morte devido a colapso circulatório.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.3569.0015

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho – CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08, Hortolândia / SP.

CEP. 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

OU

Fabricado e Embalado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

Telefone do SAC: 0800-191222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



eg

02

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
20/08/2013	0691534/13-5	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>Não houve alteração no texto de bula.</p> <p>Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.</p>	VP/VPS	Embalagens contendo 15, 30, 90 (EMB FRAC), 100 (EMB FRAC) ou 120 (EMB FRAC) comprimidos.
27/06/2014	0505181/14-9	(10451) – MEDICAME NTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula	26/03/2014	0222610/14-3	(10251) – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	26/05/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Embalagens contendo 15, 30, 90 (EMB FRAC), 100 (EMB FRAC) ou 120 (EMB FRAC) comprimidos.
01/09/2016	2243721/16-5	(10451) – MEDICAME NTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula	13/06/2016	1916553/16-6	(10250) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	15/08/2016	<p>- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>- DIZERES LEGAIS</p> <p>- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>- POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>- DIZERES LEGAIS</p>	<p>VP</p> <p>VPS</p>	<p>Comprimidos sublinguais de 5 mg em embalagens contendo 30, 90, 120, 450 e 500 unidades.</p> <p>Comprimidos sublinguais de 10 mg em embalagens contendo 30, 100 ou 120 unidades.</p>

006655

20

N/A	N/A	(10451) – MEDICAME NTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula	29/08/2016	2234297/16-4	(10250) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	28/11/2016	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos sublinguais de 5 mg em embalagens contendo 30, 90, 120, 450 e 500 unidades. Comprimidos sublinguais de 10 mg em embalagens contendo 30, 100 ou 120 unidades.
-----	-----	--	------------	--------------	---	------------	----------------	--------	---

006656

27

ITEM 494

006657
cg

latanoprostá

EMS S/A

Solução Oftálmica

50 mcg/mL (0,005%)

20

006658
eg

latanoprostá

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome genérico: latanoprostá

APRESENTAÇÕES:

latanoprostá solução oftálmica 50 mcg/mL (0,005%) em embalagem contendo frasco gotejador de 2,5 mL, 5 mL e 10 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO (vide item 1 – Para que este medicamento é indicado?)

Composição:

Cada mL da solução oftálmica contém 50 mcg de latanoprostá.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico e água para injetáveis.

Uma gota da solução contém aproximadamente 1,5 mcg de latanoprostá.

Cada 1 mL da solução oftálmica de latanoprostá corresponde a aproximadamente 33 gotas.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A latanoprostá solução oftálmica é indicada a pacientes com glaucoma de ângulo aberto (doença crônica do olho em que a pressão dentro deste aumenta, o que pode levar à morte das fibras do nervo óptico e redução do campo de visão progressiva até a perda total da visão) e hipertensão ocular (condição em que a pressão dentro dos olhos está aumentada, sem lesão do nervo óptico). A latanoprostá também está indicada para a redução da pressão intraocular elevada (aumento da pressão interna dos olhos que pode levar a perda irreversível da visão) e glaucoma, em pacientes pediátricos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O olho é preenchido por um líquido chamado de “humor aquoso” que o nutre e mantém suas estruturas internas; ele se forma continuamente, circula no olho e é drenado. O aumento da pressão dentro do olho acontece quando, por vários motivos, o líquido que preenche o globo ocular (humor aquoso) apresenta dificuldade de drenagem (escoamento) e se acumula. A latanoprostá reduz a pressão intraocular aumentando a drenagem do humor aquoso. No ser humano, a redução da pressão intraocular se inicia cerca de 3 a 4 horas após a aplicação do colírio, e o efeito máximo é alcançado após 8 a 12 horas. A redução da pressão é mantida por pelo menos 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as respostas 4 e 8

A latanoprostá é contraindicada a pacientes que apresentam hipersensibilidade (reação alérgica) à latanoprostá ou a qualquer componente da fórmula. Se a latanoprostá for acidentalmente ingerida (engolida), procure seu médico.

Este medicamento é contraindicado para pacientes menores de 1 ano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as respostas 3 e 8

M



A latanoprostá é um colírio e há formas corretas de aplicá-la, leia atentamente a pergunta número 6 antes de usar.

Após o uso de colírios, a visão pode ficar embaçada por alguns minutos. Caso isso ocorra, espere até que esse efeito passe antes de dirigir ou operar máquinas.

A latanoprostá contém cloreto de benzalcônio (um tipo de conservante utilizado em medicamentos), que pode ser absorvido por lentes de contato. Se você usa lentes de contato, remova-as antes de aplicar colírio e só as recoloca após 15 minutos.

A latanoprostá só deve ser usada durante a gravidez e amamentação se o benefício previsto justificar o risco potencial para o feto. Essa avaliação e/ou orientação só pode ser feita pelo médico ou cirurgião-dentista. Se você estiver grávida, pretendendo engravidar ou amamentando, avise imediatamente o seu médico. A latanoprostá pode passar para o leite materno, portanto, a latanoprostá deve ser usada com cautela por mulheres que estejam amamentando.

A latanoprostá pode alterar suavemente a cor da parte colorida dos seus olhos (chamada de íris) se essa parte tiver cores mistas (por exemplo: azul acastanhado, verde acastanhado ou amarelo acastanhado). Durante algum tempo, a íris poderá ficar mais castanha, parecendo mais escura. Essa alteração da coloração pode ser mais visível se você estiver tratando apenas um olho.

A alteração da cor dos olhos não tem significado clínico, ou seja, não gera nenhum prejuízo na capacidade de enxergar.

A latanoprostá pode causar escurecimento da pálpebra, que pode ser reversível, e alterações do comprimento, espessura, número e da direção dos cílios, que são reversíveis após a descontinuação do tratamento.

A latanoprostá deve ser utilizada com cautela em pacientes com história progressiva de ceratite herpética (lesão na córnea provocado pelo vírus da herpes simples) e deve ser evitado em casos de ceratite em atividade causada pelo vírus da herpes simples e em pacientes com história de ceratite herpética recorrente especificamente associado com análogos da prostaglandina (classe de medicamentos de latanoprostá).

Os dados de eficácia e segurança para crianças < 1 ano são muito limitados. Não existem dados disponíveis para recém-nascidos prematuros (com idade gestacional inferior a 36 semanas). Em crianças de 0 a < 3 anos de idade, que sofrem principalmente de Glaucoma Congênito Primário, a cirurgia (por exemplo, trabeculotomia / goniotomia) continua a ser o tratamento de primeira linha, ou seja, se a criança for submetida a cirurgia para o tratamento do glaucoma, não deve ser utilizada latanoprostá.

A segurança a longo prazo em crianças ainda não foi estabelecida.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Medicamentos usados ao mesmo tempo podem interferir um na ação do outro. Apenas o profissional de saúde pode avaliar se isso pode acontecer e o que fazer nessa situação.

Estudos de interação só foram realizados em adultos.

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?

A latanoprost solução oftálmica, até a abertura do frasco, deve ser conservada sob refrigeração (2°C e 8°C), protegido da luz. Após a abertura do frasco, a latanoprost pode ser conservada à temperatura ambiente (até 25°C).

Após aberto, válido por 10 semanas.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: solução límpida, transparente, isenta de partículas e materiais estranhos.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre lave muito bem as mãos antes de aplicar o colírio.

a) Retire o lacre externo do frasco de latanoprost e desenrosque a sua tampa interna; b) Com o dedo indicador, puxe delicadamente a pálpebra inferior do olho para baixo, formando uma bolsa; c) Coloque a ponta do frasco conta-gotas perto do olho e aperte o frasco para que caia uma gota dentro do olho. Evite que a ponta do frasco toque a sua mão, a pálpebra ou os cílios; d) Feche os olhos cuidadosamente e, com a ponta do indicador, aperte levemente o canal lacrimal (região que fica no canto interno do olho, sobre o nariz); e) Recoloque a tampa no frasco.

A dose recomendada é 1 gota de latanoprost no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia.

A dose de latanoprost não deve exceder 1 dose diária, uma vez que uma administração mais frequente diminui o efeito redutor da pressão intraocular.

Este produto deve ser utilizado somente uma vez ao dia, independente da idade do paciente.

Cada mililitro de latanoprost equivale a aproximadamente 33 gotas. Usando da forma correta e na dose recomendada, o conteúdo do frasco é suficiente para, pelo menos, 4 semanas.

A latanoprost deve ser administrada preferencialmente à noite.

Se você usa mais de um colírio diariamente a aplicação de cada um desses colírios deve ser feita separadamente, com um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada um deles.

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-se de usar latanoprost na hora habitual, continue o tratamento normalmente com a próxima dose de acordo com a orientação de seu médico. Não dobre o número de gotas na próxima aplicação.

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

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

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação ocular (queimação, sensação de areia nos olhos, coceira, picadas e sensação de presença de corpo estranho dentro dos olhos), dor ocular, alteração de cílios e penugem da pálpebra* (aumento de comprimento, espessura, pigmentação e número de cílios), hiperemia ocular (vermelhidão ocular), hiperpigmentação da íris (mudança de cor e escurecimento da cor da íris), blefarite (inflamação – inchaço, vermelhidão, aumento da temperatura das pálpebras), conjuntivite* (inflamação – dor, calor e vermelhidão local – da conjuntiva, membrana mucosa que reveste a parte interna da pálpebra e a superfície exposta da esclera – branco do olho – e a parte posterior da pálpebra, que se prolonga para trás para recobrir a esclera).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura*, dor de cabeça*, edema macular (inchaço da mácula, que é uma região da retina – parte do olho responsável pela formação da imagem) incluindo edema macular cistoide* (inchaço em forma de cistos minúsculos na região localizada na mácula – região mais posterior do olho), fotofobia* (intolerância à luz), edema (inchaço) palpebral, ceratite* (inflamação - dor, calor e vermelhidão local - da córnea, parte anterior transparente e protetora do olho), uveíte* (inflamação – caracterizada por calor, vermelhidão e inchaço local – da região da íris, conjunto de estruturas oculares, corpo ciliar – músculos responsáveis pelos movimentos que nos permite focar os objetos – e a coróide - revestimento interno do olho do corpo ciliar até o nervo óptico, localizado na parte posterior do olho), angina (dor no peito), palpitação* (sensação do coração pulando no peito), crises de asma* (falta de ar devido à inflamação das vias aéreas), dispneia* (dificuldade respiratória), erupção cutânea (aparecimento de lesões, geralmente avermelhadas, na pele ao redor dos olhos), mialgia* (dor muscular) e artralgia* (dor nas articulações) e dor no peito*.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): edema corneal* (inchaço da córnea), irite* (inflamação da íris, parte colorida do olho), coceira.

Reações com frequência não conhecida (não podem ser estimadas com base nos dados disponíveis): ceratite herpética* (lesão na córnea provocado pelo vírus da herpes simples), ceratite puntada* (lesões na córnea), erosões da córnea* (lesões da córnea), triquíase* (cílios virados para dentro e tocando os olhos), vista embaçada*, alteração periorbital e palpebral resultando em aprofundamento do sulco palpebral* (aprofundamento do globo ocular, o olho se posiciona mais para dentro da órbita), escurecimento da pele da pálpebra*, reações localizadas na pele nas pálpebras*, cisto na íris* (bolinha na íris), pseudoenfigóide da conjuntiva ocular* (bolhas na superfície branca dos olhos), angina instável* (dor no peito forte), piora da asma* ou crises agudas de asma*.

* Reações adversas identificadas pós-comercialização.

Casos de calcificação de córnea foram reportados muito raramente com o uso de colírios que contenham fosfatos em pacientes com córneas seriamente machucadas.

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?

Pode acontecer irritação ocular (sensação de dor, queimação, areia, coceira ou de presença de corpo estranho dentro dos olhos) e hiperemia conjuntival (vermelhidão na parte branca dos olhos). Pode haver diminuição do efeito hipotensor ocular ou até mesmo elevação da pressão ocular se for utilizado uma dosagem maior que a recomendada. Não são conhecidos outros efeitos adversos oculares no caso de superdose com latanoprostá.

Se a latanoprostá for acidentalmente ingerida (engolidá), procure o atendimento médico e informe o seguinte: um frasco de 2,5 mL contém 125 mcg de latanoprostá, mais de 90% do medicamento é metabolizado durante a primeira passagem pelo fígado.

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.

006662

ATENÇÃO



O nível indicado no desenho acima corresponde ao volume de 2,5 mL.

III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.0235.1185

Farmacêutico Responsável: Dr. Ronoel Caza de Dio – CRF-SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 8

Bairro: Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13186-901

CNPJ nº 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC 0800-191914

www.ems.com.br



Handwritten marks and signatures at the bottom right of the page.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/01/2017	0127186/17-5	10459 – GENÉRICO – 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	solução oftálmica estéril 50 mcg/mL (0,005%) em embalagem contendo frasco goteador de 2,5 mL, 5 mL e 10 mL
01/09/2017		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? POSOLOGIA E MODO DE USAR PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? INDICAÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML

006663

89

170

CM

006664
ej

ITEM 574

CHRON-ASA 5[®]

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Comprimido de liberação prolongada

500 mg

Handwritten marks at the bottom right corner.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**CHRON-ASA 5[®]**

mesalazina

APRESENTAÇÃOChron-Asa 5[®] 500 mg comprimidos de liberação prolongada: embalagem contendo 50, 100, 450* e 500* unidades.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE DOIS ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de liberação prolongada contém:

mesalazina..... 500,00 mg

excipientes* q.s.p.1 comprimido de liberação prolongada

* hipromelose, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CHRON-ASA 5[®] comprimido está indicado como anti-inflamatório para reduzir as reações inflamatórias que acometem as mucosas gastrointestinais na retocolite ulcerativa idiopática (inflamação crônica das camadas mais superficiais, que revestem o intestino grosso e reto, onde pode provocar lesões nas áreas afetadas) e doença de Crohn (inflamação crônica das camadas que revestem uma ou mais partes do tubo digestivo, desde a boca, esôfago, estômago, intestinos delgado e grosso até o reto e ânus, onde pode provocar lesões nas áreas afetadas). É também utilizado para prevenir e reduzir as recidivas dessas enfermidades.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CHRON-ASA 5[®] tem como ingrediente ativo a mesalazina que atua na parede intestinal do aparelho digestivo como um anti-inflamatório local.

A atividade terapêutica da mesalazina depende do contato local da mesalazina com a área inflamada da mucosa intestinal.

A mesalazina é continuamente liberada nas formas orais a partir do microgrânulo de liberação prolongada no trato gastrointestinal em quaisquer condições de pH intestinais.

Os microgrânulos entram no duodeno dentro do período de uma hora após a administração, independentemente da administração de alimentos. O tempo médio do trânsito intestinal em voluntários saudáveis é de aproximadamente 3 a 4 horas.

O tempo para que ocorra o efeito é individual, uma vez que o movimento peristáltico intestinal varia de indivíduo para indivíduo. Além disso, o tempo para que ocorra o efeito será dependente da localização da doença. Quanto mais proximal a localização da doença, mais rápido o efeito e vice-versa. Portanto, o efeito pode ser esperado no período entre 2 e 5 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CHRON-ASA 5[®] não deve ser utilizado caso a resposta para alguma das perguntas a seguir for "SIM":

- Você possui hipersensibilidade (reação alérgica) a mesalazina ou aos salicilatos (por exemplo: ácido acetilsalicílico - AAS)?
- Você possui hipersensibilidade (reação alérgica) a qualquer componente da formulação?
- Você possui doença renal ou hepática séria?

Este medicamento é contraindicado para menores de dois anos de idade.

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?

Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe CHRON-ASA 5[®] com ninguém, mesmo se eles apresentarem sintomas semelhantes aos seus.

Advertências e Precauções

A maioria dos pacientes que são intolerantes à sulfassalazina pode utilizar CHRON-ASA 5[®] sem risco de reações similares. No entanto, pacientes alérgicos à sulfassalazina devem ter cautela ao utilizar o CHRON-ASA 5[®] (risco de

alergia a salicilatos). Em caso de reações de intolerância aguda, tais como: cólicas abdominais, dor abdominal aguda, febre, dor de cabeça severa e irritação na pele (erupção cutânea), a terapia deve ser descontinuada imediatamente.

O produto deve ser utilizado com cautela em pacientes com problemas nos rins e no fígado (função hepática e renal prejudicada). Antes e durante o tratamento, pacientes com a função hepática prejudicada devem realizar exames para verificar os parâmetros de função hepática. Como avaliações de AST e ALT.

Não é recomendado o uso do produto em pacientes com insuficiência renal. Os pacientes devem monitorar a função renal através de exames periódicos (por exemplo, avaliações de creatinina sérica), especialmente durante a fase inicial do tratamento. A capacidade urinária deve ser monitorada antes e durante o tratamento a pedido do médico. Em pacientes que desenvolveram disfunção renal durante o tratamento, deve-se suspeitar de nefrotoxicidade induzida pela mesalazina. Deve-se aumentar a frequência do monitoramento da função renal, caso o produto seja utilizado concomitantemente com outros agentes nefrotóxicos.

Pacientes com doenças pulmonares, em particular asma, devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento. Reações de hipersensibilidade cardíaca induzidas por mesalazina (mio e pericardites) e alterações sanguíneas sérias têm sido raramente relatadas com mesalazina. É recomendado realizar a contagem de células sanguíneas tanto no início quanto durante o tratamento - a critério do médico. Pacientes que utilizam mesalazina concomitante com azatioprina, 6-mercaptopurina ou tioguanida podem ter maior risco de discrasias sanguíneas. O tratamento deve ser descontinuado caso haja suspeita ou evidências destas reações adversas.

As crianças devem ser tratadas sob supervisão e orientação contínua de um médico especialista.

Gravidez e lactação

CHRON-ASA 5[®] deve ser utilizado com cautela durante a gravidez e amamentação, portanto o médico deve avaliar o risco/benefício da utilização do produto. A própria doença intestinal pode aumentar o risco de ocorrer um parto prematuro.

A mesalazina é conhecida por atravessar a barreira placentária e a sua concentração plasmática no cordão umbilical é menor que a concentração no plasma materno. O metabólito acetil-mesalazina é encontrado em concentrações similares no cordão umbilical e no plasma materno.

Estudos em animais com mesalazina oral não indicam efeitos diretos ou indiretos com relação à gravidez, desenvolvimento fetal, parto e desenvolvimento pós natal. Não há estudos adequados e bem controlados do uso de CHRON-ASA 5[®] em mulheres grávidas. Dados limitados de estudos em humanos com mesalazina mostraram que não há aumento no risco de teratogênese (malformação do feto). Alguns dados indicam um aumento do risco de nascimento prematuro, natimorto, e nascimento com baixo peso, porém estes efeitos também estão associados com a própria doença inflamatória intestinal ativa.

Desordens sanguíneas (pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia) foram relatadas em recém-nascidos de mães tratadas com mesalazina.

Em apenas um caso após o uso por longo período de altas doses de mesalazina (2 – 4 g oral) durante a gravidez, foi relatada a falência renal em um neonato.

A mesalazina é excretada no leite materno. A concentração de mesalazina no leite materno é menor que no sangue materno, enquanto que o metabólito (acetil-mesalazina) aparece em concentrações similares ou aumentadas. Há experiência limitada do uso de mesalazina em mulheres lactantes. Não foram realizados estudos controlados com CHRON-ASA 5[®] durante a amamentação. Reações de hipersensibilidade como diarreia na criança não podem ser excluídas. Se a criança desenvolver diarreia, a amamentação deve ser descontinuada.

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

Fertilidade

Dados de animais não demonstraram efeitos da mesalazina na fertilidade masculina e feminina.

Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

O tratamento com CHRON-ASA 5[®] não parece ter efeito na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Uso em idosos e crianças

As precauções com pacientes idosos basicamente são as mesmas necessárias a qualquer outro paciente. Deve-se dedicar maior atenção com relação às funções hepática e renal. Devem-se fazer, periodicamente, exames de urina e avaliações de creatinina.

CHRON-ASA 5[®] comprimidos: as crianças devem ser tratadas sob supervisão e orientação contínua de um médico especialista

Interações medicamentosas

Demonstrou-se, por diversos estudos, que a terapia combinada de CHRON-ASA 5[®] com azatioprina (utilizada após transplante ou para tratar doenças autoimunes), 6-mercaptopurina, ou tioguanina (quimioterapia, utilizada no tratamento da leucemia) mostra maior frequência de mielossupressão (diminuição da produção de células sanguíneas),

portanto parece que existe uma interação. No entanto, o mecanismo que leva a interação não está completamente estabelecido. Recomenda-se o monitoramento regular, através de exames de sangue, para verificar a quantidade de glóbulos brancos sanguíneos e o regime de uso das tiopurinas deve ser ajustado de forma adequada. Há uma fraca evidência de que a mesalazina possa reduzir o efeito anticoagulante da varfarina.

Interação com alimento e álcool

O trânsito e a liberação de mesalazina comprimidos após administração oral são independentes da co-administração de alimento, enquanto que a absorção sistêmica será reduzida.

Alta concentração de etanol (40%) pode influenciar a liberação da droga de preparações de liberação modificada de mesalazina in vitro. Entretanto, não é esperada interação quando a mesalazina é consumida ocasionalmente com bebidas alcoólicas.

Alterações de exames laboratoriais

Não há estudos bem controlados que constatem alterações em exames laboratoriais. Porém, alterações nas funções hepáticas e renais e nos componentes sanguíneos são relatados como reações adversas raras. Possivelmente ocorram alterações em consequência destas reações adversas.

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 medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura 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.

Características Organolépticas

CHRON-ASA 5[®] comprimido de liberação prolongada de 500 mg: Comprimido manchado na cor bege, circular e biconvexo.

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?

CHRON-ASA 5[®] COMPRIMIDO NÃO DEVE SER MASTIGADO.

Sempre use CHRON-ASA 5[®] de acordo com as recomendações de seu médico. Não tome mais CHRON-ASA 5[®] além do que foi prescrito pelo seu médico.

Após a abertura do blister, a administração do comprimido deve ser imediata (via oral).

A coloração do comprimido não é uniforme, sendo manchado na cor bege sem afetar a eficácia do produto.

Posologia

- Retocolite Ulcerativa - Adultos

Tratamento agudo: Dose individual de até 4 g divididos ao longo do dia.

Tratamento de manutenção: A dosagem deve ser individualizada. A dose recomendada é de 2 g uma vez ao dia ou em doses divididas.

- Retocolite Ulcerativa - Crianças com mais de dois anos de idade:

Tratamento agudo e de manutenção: Dose individual recomendada de 20 a 30 mg/kg de peso corpóreo ao dia, em doses divididas

- Doença de Crohn - Adultos:

Tratamento agudo e de manutenção: dosagem individual de até 4 g ao dia, em doses divididas.

- Doença de Crohn - Crianças com mais de dois anos de idade:

Tratamento agudo e de manutenção: Dose individual recomendada de 20 a 30 mg/kg de peso corpóreo ao dia, em doses divididas.

O limite máximo diário de administração é de 4 g/dia.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

No caso de esquecimento da dose do medicamento, fazer uso do medicamento imediatamente após o momento em que se deu conta do esquecimento. A próxima dose deve ser administrada no horário usual, entretanto o intervalo entre as duas doses deve ser, no mínimo, de 3 horas. Caso o intervalo seja menor do que 3 horas, não tomar 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?

É importante notar que muitas das desordens podem ser atribuídas à própria doença inflamatória intestinal. As reações adversas mais frequentemente observadas em estudos clínicos são diarreia, náusea, dor abdominal, dor de cabeça, vômito e erupção cutânea.

Reações de hipersensibilidade e febre podem ocorrer ocasionalmente.

As seguintes reações adversas, apresentadas por sistemas corporais, foram infrequentemente relatadas (isto é, menos de 1% dos pacientes) em testes clínicos realizados para colite ulcerativa e doença de Crohn. Em muitos casos a relação de causalidade com a mesalazina não foi estabelecida:

Sistema Nervoso: depressão, insônia, parestesia, (sensação anormal e desagradável sobre a pele), sonolência.

Cardiovascular: palpitações (sensação de batimento forte ou rápido do coração) e vasodilatação (aumento do diâmetros dos vasos sanguíneos).

Gastrointestinais: agravamento da colite ulcerativa, anorexia, aumento enzimático (da fosfatase alcalina e do LDH (lactato desidrogenase), candidíase (infecção fúngica), constipação (retenção de fezes), disfagia (dificuldade de engolir), distensão abdominal, fezes anormais (alterações na cor e textura), incontinência fecal, melena (diarreia sanguinolenta - fezes de cor escura brilhante e fétida pela presença de sangue), sangramento gastrointestinal, sangramento retal, sede, úlcera de esôfago, úlcera duodenal, ulceração bucal.

Dermatológicas: acne, alterações nas unhas, edema, equimose (mancha na pele por extravasamento de sangue), secura da pele, sudorese.

Outras Reações: albuminúria (presença de albumina na urina); amenorreia (ausência de fluxo menstrual); astenia (diminuição da força física); aumento enzimático (da lipase); câibras nas pernas; conjuntivite; dor no peito; hematuria (presença de sangue na urina); hipomenorréia (fluxo menstrual diminuído); incontinência urinária; mal-estar; menorragia; metrorragia (hemorragia uterina); Síndrome de Kawasaki (inflamação na parede dos vasos sanguíneos); trombocitemia (redução de plaquetas no sangue) Frequência das reações adversas com base nos testes clínicos realizados pela Ferring e relatos de eventos pós-comercialização:

Reação comum (> 1/100 e < 1/10):

Sistema Nervoso: cefaleia

Gastrointestinais: diarreia; dores abdominais, náusea, vômitos, flatulência (aumento de gases). Dermatológicas: erupção cutânea (incluindo urticária, erupção eritematosa).

Sistema imune: pirexia (febre)

Musculoesquelético e ossos: artralgia (dor articular), astenia (diminuição da força física)

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000):

Sistema Nervoso: tontura.

Cardiovascular: miocardite* e pericardite* (doenças cardíacas).

Gastrointestinais: aumento da amilase, e pancreatite* (inflamação do pâncreas) aguda.

Dermatológicas: Fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol e aos raios ultravioletas)**

Reação muito rara (< 1/10.000):

Sangue e sistema linfático: Alteração da contagem sanguínea (anemia, anemia aplástica, agranulocitose (diminuição de leucócitos granulócitos no sangue), neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), leucopenia (diminuição de leucócitos no sangue, incluindo granulocitopenia), pancitopenia (diminuição geral dos elementos sanguíneos), trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue) e eosinofilia aumento anormal de eosinófilos).

Sistema Imune: reação de hipersensibilidade, reação anafilática (alergia severa), síndrome de DRESS ("Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms", reação adversa sistêmica a medicamento. Sistema nervoso: neuropatia periférica (dano ao sistema nervoso periférico).

Sistema Respiratório: reações pulmonares alérgicas e fibróticas (incluindo dispneia, tosse, broncoespasmo, alveolite alérgica (inflamação dos alvéolos pulmonares), eosinofilia pulmonar, doença pulmonar intersticial, infiltração pulmonar, pneumonia e pneumonite (inflamação pulmonar).

Gastrointestinais: pancolite.

Hepato-biliar: Aumento das enzimas hepáticas, (transaminases) e parâmetros de colestase (ex: fosfatase alcalina, gama-glutamilttransferase e bilirrubina), hepatotoxicidade (toxicidade no fígado, incluindo hepatite*, hepatite colestásica, cirrose, insuficiência hepática (diminuição da funcionalidade do fígado)).

Dermatológicas: alopecia reversível (perda de cabelo), dermatite alérgica, eritema multiforme (lesões avermelhadas e salientes na pele), síndrome de Steven-Johnson (reação alérgica grave que causa lesões na pele e mucosas), edema de Quincke (inchaço do tecido subcutâneo)

Musculoesqueléticas e ossos: mialgia (dor muscular), reações similares ao lúpus eritematoso.

Urinárias e renais: comprometimento da função renal (incluindo nefrite intersticial* aguda e crônica, síndrome nefrótica, insuficiência renal) e descoloração da urina.

Sistema reprodutor: oligospermia reversível (secreção insuficiente de esperma).

Sistema cardíaco: derrame pericárdico (acúmulo de líquido na membrana que envolve o coração que pode provocar o tamponamento do coração).

Desordens gerais e no local da administração: febre. Reações com frequência desconhecida:

Gastrointestinais: icterícia, icterícia colestática e possível dano hepatocelular, que inclui necrose do fígado. Houve um relato de síndrome de Kawasaki que levou a alterações da função hepática.

Dermatológicas: angioedema.

Desordens gerais e no local da administração: dor no peito.

É importante notar que muitas das desordens podem ser atribuídas à própria doença inflamatória intestinal*. O mecanismo de mio e pericardite, pancreatite, nefrite e hepatite induzido pela mesalazina é desconhecido, porém pode ser de origem alérgica.

**Fotossensibilidade: Reações mais graves são relatadas em pacientes com condições pré-existentes como dermatite atópica ou eczema atópico

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

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

Procure imediatamente seu médico ou hospital se você tomar acidentalmente mais CHRON-ASA 5[®] do que o médico prescreveu. Você deve mostrar a caixa de CHRON-ASA 5[®]. Um tratamento médico pode ser necessário.

No caso de reações adversas intensas, suspender o uso do produto e imediatamente contatar o seu médico.

A experiência clínica de superdosagem com a mesalazina é limitada e não indica toxicidade renal ou hepática. Mas como CHRON-ASA 5[®] é um amino salicilato, sintomas de intoxicação por salicilato, tais como desordem equilíbrio ácido-base, hiperventilação, edema pulmonar, vômito, desidratação e hipoglicemia podem ocorrer. Sintomas de superdosagem com salicilatos são bem descritos na literatura.

Há relatos de pacientes utilizando doses diárias de 8 gramas por um mês sem nenhum efeito adverso.

Não há um antídoto específico e o tratamento deve ser sintomático e de suporte. Recomenda-se que o gerenciamento da superdosagem deve ser através do tratamento sintomático em hospital com o monitoramento da função renal.

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

Registro MS nº. 1.3569.0022

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº. 22.883

Registrado por:

EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

006670
cg

Manaus / AM

Embalado por:
EMS S/A
Hortolândia/SP

SAC: 0800-191222
www.ems.com.br

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Handwritten marks or signatures at the bottom right corner.

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/03/2014	0167658/14-0	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos – Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	Chron-Asa 5® 500 mg comprimidos de liberação prolongada: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
12/12/2014	1116659/14-2	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção do número do SAC	VP/VPS	Chron-Asa 5® 500 mg comprimidos de liberação prolongada: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
05/11/2015	0968778/15-5	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Chron-Asa 5® 500 mg comprimidos de liberação prolongada: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar

006671
eg

[Handwritten signatures]

25/02/2016	1300333/16-0	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	ITENS: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Chron-Asa 5® 500 mg comprimidos de liberação prolongada: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
15/02/2017	0255414/17-3	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2015	1111341/15- 3	10257 – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada com prazo de análise	07/03/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP /VPS	Chron-Asa 5® 500 mg comprimidos de liberação prolongada: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* . *Embalagem Hospitalar	
26/01/2018	-	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESDE MEDICAMENTO?	VP	Chron-Asa 5® 500 mg comprimidos de liberação prolongada: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* . *Embalagem Hospitalar	



006674

eg

CHRON-ASA 5[®]

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido Revestido

800 mg

Ji

H

A

RL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CHRON-ASA 5[®]
mesalazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 800 mg. Embalagens com 20, 30, 50, 450* ou 500* unidades.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 800 mg contém:

mesalazina.....800 mg
excipiente* q.s.p.....1 comprimido revestido

* amido pré-gelatinizado, copolímero de acrilato de etila, metacrilato de cloreto de trimetilamônio de etila e metacrilato de metila, celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco, copolímero do ácido metacrílico e metacrilato de metila, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, amarelo crepúsculo laca de alumínio, citrato de trietila e macrogol.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O CHRON-ASA 5[®] é indicado para o tratamento das doenças inflamatórias do intestino. O CHRON-ASA 5[®] é também indicado para o tratamento sintomático da doença diverticular do cólon, associado ou não com terapia à base de antibióticos como ampicilina/sulbactam ou rifaximina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O CHRON-ASA 5[®] contém mesalazina, um anti-inflamatório que atua no intestino tratando e prevenindo as recidivas das doenças inflamatórias intestinais. O exato mecanismo de ação do CHRON-ASA 5[®] ainda não está totalmente estabelecido, mas sabe-se que exerce ação local reduzindo a inflamação e inibindo uma enzima (a cicloxigenase) responsável pela liberação de prostaglandinas pela mucosa do intestino grosso (cólon).

O ingrediente ativo do CHRON-ASA 5[®] - mesalazina - é revestido por uma cobertura especial que só permite sua liberação quando ele alcança o intestino grosso, fazendo com que a substância ativa se distribua adequadamente ao longo de todo o cólon.

O início da redução dos sintomas da doença é esperado entre 3 e 21 dias após o começo do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com alergia a salicilatos e aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática e renal graves; úlcera gástrica e duodenal ativa e para pacientes com tendência elevada a sangramento.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

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

Assim como todos os salicilatos, a mesalazina deve ser utilizada com cautela em pacientes com úlceras gástricas ou duodenais, por pacientes asmáticos e por pacientes com função renal prejudicada em razão das reações de hipersensibilidade.

Em casos isolados, devido à alteração do trânsito e/ou acidez intestinal, pode ocorrer a eliminação do comprimido de CHRON-ASA 5[®] nas fezes, sem ocorrer sua completa desintegração. Nestes casos, a terapia deve ser reavaliada. Um número limitado de relatos de comprimidos íntegros nas fezes foi recebido. O que parece ser os comprimidos intactos pode, em alguns casos, ser o revestimento completamente vazio do comprimido. Os comprimidos liberam seu conteúdo no intestino mesmo que o revestimento não dissolva completamente. Se essa ocorrência persistir, o paciente deve consultar seu médico.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade cardíaca (miocardite e pericardite). Usar com cautela em pacientes que tenham predisposição a essas condições.

Em pacientes com doenças tromboembólicas ou outros fatores de risco, recomenda-se monitoramento dos parâmetros hematológicos.

Pacientes com hipersensibilidade à sulfassalazina devem usar o produto com cautela e observação médica por risco de reação cruzada.

Em caso de problemas na função pulmonar, especialmente asma, os pacientes precisam ser cuidadosamente monitorados.

Em pacientes com histórico de hipersensibilidade à sulfassalazina, a terapia deve ser iniciada somente sob supervisão médica cuidadosa. O tratamento deve ser interrompido imediatamente se sintomas agudos de intolerância ocorrerem, tais como cólicas, dor abdominal, febre, dor de cabeça severa, ou rash.

Casos muito raros de alterações na contagem de células do sangue foram reportados. Investigações hematológicas, incluindo contagem sanguínea completa, devem ser realizadas antes do início e durante a terapia, de acordo com a avaliação médica. Tais testes são recomendados 14 dias após o início do tratamento com 2-3 medições após outras 4 semanas. Se os resultados forem normais, os testes são recomendados a cada 3 meses. No caso do aparecimento de doenças adicionais, mais testes de controle são necessários. Este procedimento deve ser seguido especialmente se o paciente desenvolver sinais e sintomas sugestivos de alterações no sangue durante o tratamento, tais como sangramentos sem explicação, hematomas, púrpura, anemia, febre persistente ou dor de garganta. O tratamento com CHRON-ASA 5[®] deve ser interrompido imediatamente se houver suspeita ou evidência de discrasia sanguínea e os pacientes devem procurar orientação médica imediata.

Este medicamento contém lactose. Avise o seu médico se você tiver intolerância a este componente da formulação. A diminuição da contagem e da função dos espermatozoides observada com a sulfassalazina parece não estar associada à mesalazina.

Gravidez e amamentação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se estiver amamentando.

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

Pacientes idosos: Em pacientes idosos existe o risco de ocorrência de discrasias sanguíneas. O uso em idosos deve ser gerenciado com cuidado e somente em pacientes com função renal normal.

Pacientes pediátricos: Ainda não está estabelecida a segurança do produto em crianças.

Pacientes com insuficiência renal: CHRON-ASA 5[®] não é recomendado para os pacientes com função renal prejudicada. Deve-se ter cautela com pacientes com perda de proteínas na urina (proteinúria) ou cujos níveis sanguíneos de uréia estejam aumentados. Em caso de ocorrência de problemas renais durante o tratamento, deve-se suspeitar de nefrotoxicidade induzida pela mesalazina. Nestes casos recomenda-se monitorar a função renal, especialmente no início do tratamento.

Em tratamentos prolongados também é necessário monitorar regularmente a função renal, iniciando-se, geralmente, após 14 dias do início da medicação, com 2-3 medições após outras 4 semanas. Se os resultados forem normais, recomenda-se realizar o exame a cada 3 meses. No caso do aparecimento de doenças adicionais, mais testes serão necessários. O tratamento com CHRON-ASA 5[®] deve ser interrompido imediatamente se houver evidência de insuficiência renal e os pacientes devem procurar orientação médica imediata. Há relatos de falência renal em pacientes com doença renal moderada ou grave. Portanto, recomenda-se cautela no uso do produto nesses pacientes. O médico deverá avaliar a relação risco-benefício para o seu uso.

Pacientes com insuficiência hepática: Em pacientes com doença hepática existem relatos de insuficiência hepática com o uso de mesalazina. Portanto, recomenda-se cautela no uso do CHRON-ASA 5[®] nesses pacientes. O médico deverá avaliar a relação risco/benefício para o seu uso.

Interações medicamentosas: Os seguintes medicamentos podem ter suas ações comprometidas com o uso concomitante de CHRON-ASA 5[®]: sulfonilureias (usadas por diabéticos), cumarínicos (em virtude do risco aumentado de hemorragia intestinal), metotrexato, probenecida, sulfimpirazona, diuréticos como a furosemida e a espironolactona, rifampicina. A administração concomitante de anticoagulantes orais deve ser feita com cautela. Substâncias como a lactulose, que diminuem o pH do intestino, podem reduzir a liberação da mesalazina.

A mesalazina pode aumentar o efeito de redução do sistema imune da azatioprina e 6-mercaptopurina. Ao início da terapia de CHRON-ASA 5[®] com um desses medicamentos, a contagem sanguínea, especialmente de células de defesa, deve ser monitorada repetidamente.

A sulfassalazina reduz a absorção da digoxina. Não há dados da interação entre mesalazina e digoxina. O uso concomitante de medicamentos conhecidamente tóxicos para o rim, como anti-inflamatórios não esteroidais e azatioprina, pode aumentar o risco de reações renais. Entretanto, não houve eventos adversos relatados com essa interação.

Estudos de interação em pacientes adultos e pediátricos não foram realizados.

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?

11 25 85

O CHRON-ASA 5[®] deve ser mantido à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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 é um comprimido revestido na cor vermelha, oblongo, biconvexo e monosssectado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada é de 800 a 2.400 mg por dia, dividida a critério médico, dependendo da gravidade do caso. Nos casos mais graves, a posologia pode ser aumentada para 4.800 mg ao dia.

De forma geral recomenda-se as seguintes posologias para adultos em doses divididas diariamente:

Colite ulcerativa:

- Indução da remissão: dose de 2.400 - 4.800 mg.
- Manutenção da remissão: dose de 1.200 - 2.400 mg, podendo ser aumentada para 4.800 mg.

Doença de Crohn:

- Manutenção da remissão: dose de 2.400 mg.

Doença diverticular sintomática:

- 800 mg duas vezes ao dia durante sete dias consecutivos a cada mês.

Os comprimidos não devem ser mastigados, partidos ou triturados.

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 tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo nem 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?

Ocorrem reações adversas tais como náuseas, diarreia, vômitos, dor abdominal e dor de cabeça em uma pequena proporção de pacientes que previamente não toleraram a sulfassalazina. CHRON-ASA 5[®] pode estar associado com a piora dos sintomas da colite nos pacientes que tiveram previamente problemas com a sulfassalazina. Pode haver aumento dos níveis de meta-hemoglobina e alterações no humor, porém, a frequência destas reações é desconhecida.

Há relatos das seguintes reações adversas:

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

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, formigamento na pele, náuseas, indigestão, diarreia, vômitos, dor abdominal, erupções na pele (exantema), febre e dor nas articulações.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, zumbido, gases, coceira, dor muscular, falta de eficácia, alergias de pele (urticária).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios no sangue, redução na contagem das células do sangue, redução na produção das células do sangue, inflamação do pâncreas (pancreatite), inflamação do miocárdio (miocardite), inflamação do pericárdio (pericardite), lúpus causado pelo medicamento [com inflamação do pericárdio (membrana que recobre o coração), inflamação da pleura (membrana que recobre os pulmões e cavidade torácica) e com sintomas como rash e dor nas articulações], problemas nos rins (nefrite intersticial, síndrome nefrótica, insuficiência renal - que pode ser revertida na interrupção do tratamento), aumento nos níveis de bilirrubina, dor no peito, reações alérgicas no pulmão (podendo ocorrer pneumonia e dificuldade de respirar), falta de ar, tosse, alterações nos resultados dos testes de função hepática, hepatite, piora dos sintomas da colite, queda de cabelo, palpitações, dilatação dos vasos sanguíneos, acne, queda de pelos, desordens nas unhas, sensibilidade à luz, ressecamento da pele, transpiração, perda de apetite, anormalidades nas fezes (alterações na cor e textura), aumento nos níveis de enzimas do fígado, aumento dos níveis da enzima lactato desidrogenase, constipação, dificuldade para engolir, distensão abdominal, arroto, sangramento gastrointestinal, sede, úlcera duodenal, úlcera esofágica, ulceração na boca,

depressão, insônia, sonolência, presença de albumina na urina, fraqueza, aumento da amilase, aumento da lipase, conjuntivite, dores nas pernas, inchaço, sangue na urina, redução no fluxo menstrual, perda involuntária de urina, mal estar, sangramento uterino, síndrome de Kawasaki, aumento do número de plaquetas, inchaço sob a pele, inflamação no pulmão, reações de hipersensibilidade (que podem incluir aumento anormal de eosinófilos no sangue), reações anafiláticas, síndrome de Steven-Johnson e síndrome de DRESS (*Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms* - Rash Medicamentoso com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos).

Reações de frequência desconhecida: inflamação fatal no coração, diminuição das células de defesa do organismo, cirrose, icterícia, icterícia por fluxo irregular da bile nas vias biliares e possível dano ao fígado, que inclui necrose do fígado e insuficiência hepática. Alguns desses casos foram fatais. Houve um relato de síndrome de Kawasaki que levou a alterações da função do fígado. Tem sido relatada reações de hipersensibilidade (como erupção cutânea, febre, broncoespasmo, lúpus e dor nas articulações).

Esses efeitos ocorreram independente da dose utilizada.

Dos efeitos indesejáveis acima, um número desconhecido está mais associado à doença intestinal do que à mesalazina. Isso é válido especialmente para os efeitos indesejáveis gastrointestinais e dor nas articulações (vide item Item 4).

Deve-se suspeitar da mesalazina em pacientes que desenvolverem problemas renais (que pode ser revertida na retirada do medicamento) durante o tratamento (vide item Item 4).

Para evitar alterações no sangue, os pacientes devem ser monitorados com cuidado (vide item Item 4).

A administração conjunta de mesalazina e medicamentos que inibem o sistema imune, tais como azatioprina e 6-Mercaptopurina pode precipitar a redução do número de células de defesa no sangue (vide item Item 4).

O uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais pode aumentar o risco de reações renais (vide item Item 4).

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

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

Em vista das propriedades farmacocinéticas da mesalazina, não se esperam efeitos tóxicos diretos mesmo após ingestão de grande quantidade da substância. Deve-se ter cautela, considerando os possíveis efeitos adversos gastrointestinais. No caso de uso de doses muito acima das recomendadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, sua quantidade e os sintomas que está apresentando.

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 – 1.3569.0022
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº 22.883

Registrado por:
EMS SIGMA PHARMA LTDA.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13.186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por:
EMS S/A
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800-191222
www.ems.com.br



Handwritten marks and signatures at the bottom right of the page.

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
11/09/2014	0754816/14-8	(10457) - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Chron-Asa 5 [®] 800 mg comprimidos revestido: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
12/12/2014	1116659/14-2	10450-SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção do número do SAC	VP/VPS	Chron-Asa 5 [®] 800 mg comprimidos revestido: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
14/04/2015	0322822/15-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	ITEM 1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Chron-Asa 5 [®] 800 mg comprimidos revestido: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
24/01/2017	0127402/17-3	10450-SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP/VPS	Chron-Asa 5 [®] 800 mg comprimido revestido: embalagem contendo 20, 30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar

006679

89

11 2 10

006680
cg

15/02/2017	0255414/17-3	10450-SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Chron-Asa 5® 800 mg comprimido revestido: embalagem contendo 20, 30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
------------	--------------	---	-----	-----	-----	-----	-----	------------	--------	---

15/02/2017

006681
eg

CHRON-ASA 5[®]

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido Revestido

400 mg

na Ji Jh

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CHRON-ASA 5[®]
Mesalazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido, de 400 mg. Embalagem com 20, 30, 50, 450* e 500* unidades.
* Embalagem Hospitalar

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 400 mg contém:

mesalazina.....400 mg
excipiente* q.s.p.....1 comprimido revestido
* amido pré-gelatinizado, polímero não-iônico do ácido metacrílico, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco, polímero aniônico do ácido metacrílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, citrato de trietila, macrogol.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O CHRON-ASA 5[®] é utilizado no tratamento das doenças inflamatórias intestinais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O CHRON-ASA 5[®] é um medicamento que contém como princípio ativo a mesalazina, que atua nas doenças inflamatórias do intestino, acelerando a cicatrização dos processos inflamatórios e reduzindo o número de recidivas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade (alergia) ao CHRON-ASA 5[®], aos salicilatos ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Também é contraindicado em pacientes com problemas graves dos rins, úlcera gástrica e duodenal e com tendência a sangramentos sem causa aparente.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências e precauções:**

O emprego do medicamento requer cautela em pacientes com insuficiência renal e hepática. Recomenda-se cuidadosa avaliação da função renal de todos os pacientes antes de iniciar o tratamento com o medicamento e periodicamente durante o tratamento, especialmente nos pacientes com história de doenças renais.

Informe o médico se durante o tratamento ocorrerem hemorragias de causa incerta, manchas roxas na pele, anemia, febre ou laringite. É necessária cautela quando do uso do CHRON-ASA 5[®] por pacientes portadores de condições que predisponham a determinadas doenças do coração (miocardite ou pericardite). É necessário interromper o tratamento imediatamente com CHRON-ASA 5[®] caso ocorram sintomas como cólicas, dor abdominal aguda, diarreia com sangue, febre ocasional, dor de cabeça e inflamação da pele.

Gravidez e amamentação:

Somente deve ser utilizado na gravidez em caso de real necessidade e sob rigoroso acompanhamento médico; mesmo assim, o uso deverá ser evitado durante as últimas semanas da gestação. Devido à experiência limitada com mulheres amamentando tratadas com CHRON-ASA 5[®], o uso de medicamento deve ser evitado durante a amamentação.

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

Interações com alimento e com outros medicamentos:

Existem alguns medicamentos que interferem com a ação deste medicamento e outros cuja ação é modificada por este medicamento; se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: antidiabéticos do tipo sulfonilureias, anticoagulantes cumarínicos, metotrexato, probenecida, sulfimpirazona, espironolactona, furosemida, rifampicina, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), azatioprina, 6-mercaptopurina, corticosteroides.

Direção de veículos e operação de máquinas:

Não há evidências de que o CHRON-ASA 5[®] possa interferir na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

O CHRON-ASA 5[®] deve ser mantido à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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 do produto: Este medicamento é um comprimido revestido na cor vermelha, circular e biconvexo.

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 tratamento de ataque, 1 a 2 comprimidos de 400mg, 3 vezes ao dia, ou a critério médico. Nos casos mais graves a posologia pode ser aumentada para 10 comprimidos de 400mg ao dia.

Na terapia inicial, recomenda-se atingir a posologia plena após alguns dias de tratamento, aumentando-se gradualmente a dose. Durante a fase ativa da doença, a duração do tratamento é, em média, 6 a 12 semanas, podendo variar, a critério médico, segundo a evolução clínica do paciente. Para evitar recidivas, é aconselhável a adoção de tratamentos alongo prazo, reduzindo-se gradualmente a posologia utilizada na fase ativa da doença. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, longe do horário das refeições.

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?

Caso você tenha esquecido uma dose, deve retomar logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido. Não utilize duas doses ao mesmo tempo para compensar uma dose perdida.

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

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

Como todos os medicamentos, o CHRON-ASA 5[®] pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o CHRON-ASA 5[®].

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis descritas a seguir:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, reações cutâneas, diarreia.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, dor de estômago, diarreia com perda de sangue, cólicas e dores abdominais.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios do coração (pericardite, miocardite), distúrbios do sangue (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia aplástica), hepatite, pancreatite, distúrbios renais (nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal), distúrbios respiratórios (pneumonia eosinófila, pneumonia intersticial), febre alta.

Têm sido relatados vômitos, flutuações de humor e reações de hipersensibilidade que se manifestam como febre, dificuldade para respirar, lúpus eritematoso e alergias na pele.

Pode haver aumento dos níveis de metahemoglobina.

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 DESTA MEDICAMENTO?

Se acidentalmente esta situação se verificar, contate o seu médico ou dirija-se ao serviço de emergência mais próximo.

006684
eg

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 – 1.3569.0022
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13.186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por:

EMS S/A
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800-191222
www.ems.com.br



Handwritten marks and signatures at the bottom right corner of the page.

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	
11/12/2014	1110597/14-6	(10457) - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Chron-Asa 5 [®] comprimido revestido de 400 mg.: embalagem com 20, 30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar	
12/12/2014	1116659/14-2	(10450)- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção do número do SAC	VP/VPS	Chron-Asa 5 [®] comprimido revestido de 400 mg.: embalagem com 20, 30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar	
14/04/2015	0322822/15-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	ITEM: 1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Chron-Asa 5 [®] 400 mg comprimido revestido: embalagem com 20, 30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar	
25/02/2016	1300333/16-0	(10450)- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	ITENS: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Chron-Asa 5 [®] comprimido revestido de 400 mg.: embalagem com 20, 30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar	
26/01/2018	-	(10450)- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP	Chron-Asa 5 [®] comprimido revestido de 400 mg.: embalagem com 20, 30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar	

006685

006686
eg

to to
V M

006687
89

ITEM 661

dicloridrato de pramipexol

EMS S/A

Comprimido

0,125 mg, 0,25 mg e 1,0 mg

90
AD A GW

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**dicloridrato de pramipexol**

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 0,125 mg, 0,25 mg ou 1,0 mg em embalagens com 30, 60, 100*, 200* comprimidos.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

dicloridrato de pramipexol 0,125 mg: cada comprimido contém 0,125 mg de dicloridrato de pramipexol monoidratado, equivalente a 0,088 mg de pramipexol.

dicloridrato de pramipexol 0,25 mg: cada comprimido contém 0,25 mg de dicloridrato de pramipexol monoidratado, equivalente a 0,18 mg de pramipexol.

dicloridrato de pramipexol 1 mg: cada comprimido contém 1,0 mg de dicloridrato de pramipexol monoidratado, equivalente a 0,7 mg de pramipexol.

Excipientes: manitol, croscarmelose sódica, dióxido de silício, povidona e ácido esteárico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O dicloridrato de pramipexol é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson sem causa conhecida, podendo ser usado isoladamente ou em associação com levodopa. Também é indicado para tratamento dos sintomas da Síndrome das Pernas Inquietas (SPI) sem causa conhecida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dicloridrato de pramipexol atua no cérebro aliviando os problemas motores relacionados com a doença de Parkinson e também protege os neurônios dos efeitos nocivos da levodopa. Ainda não se conhece o mecanismo de ação sobre a Síndrome das Pernas Inquietas (SPI).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar dicloridrato de pramipexol se tiver alergia ao pramipexol (substância ativa) ou a qualquer componente da fórmula.

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

Se você tiver problemas nos rins, seu médico deverá reduzir a dose de dicloridrato de pramipexol.

O dicloridrato de pramipexol pode causar alucinações e confusão, com maior frequência em pacientes com doença de Parkinson em estágio avançado em tratamento associado com levodopa. Atenção: sua capacidade para dirigir pode ficar prejudicada caso tenha alucinações visuais.

Existe a possibilidade de surgirem comportamentos anormais, como compulsão alimentar, por compras, sexo e jogos. Nestes casos, o médico poderá decidir se diminui a dose ou mesmo se interrompe o tratamento.

Caso você tenha distúrbios psicóticos (confusão com o real), seu médico deverá avaliar se o benefício do uso deste medicamento superam os riscos. A administração de dicloridrato de pramipexol juntamente com antipsicóticos não é recomendada.

O uso de dicloridrato de pramipexol pode causar sonolência e sono súbito durante suas atividades diárias (como conversas e refeições).

Caso tenha doença cardiovascular grave, será necessário monitorar a sua pressão arterial, principalmente no início do tratamento, devido ao risco de queda da pressão ao levantar-se rapidamente.

Pacientes com doença de Parkinson podem apresentar distonia (contrações involuntárias ou espasmos) como, por exemplo, torcicolo anterior (antecolo – flexão anterior involuntária do pescoço, com o queixo contra o peito), camptocormia (flexão anterior do tronco) ou Síndrome de Pisa (flexão lateral do tronco).

A distonia tem sido ocasionalmente relatada após o início do tratamento com agonistas dopaminérgicos, incluindo pramipexol, embora não exista uma clara relação causal. Estes efeitos podem ocorrer vários meses após o início ou ajuste da medicação.

Na doença de Parkinson, após a interrupção abrupta do tratamento foram relatados sintomas da síndrome neuroléptica maligna (contrações musculares intensas, alterações na dosagem de enzima e febre alta resistente).

Você e seu médico devem monitorar a ocorrência de melanoma (um tipo de câncer de pele) durante o uso de dicloridrato de pramipexol, pois estudos demonstraram que pacientes com doença de Parkinson têm cerca de 2 a 6 vezes mais chance de desenvolver essa doença.

Ocorreram alterações oculares (na retina) em estudos feitos em ratos albinos, que não foram observadas em outras espécies de animais; ainda não foi estabelecida a relevância destes achados para seres humanos. Casos da literatura indicaram que o tratamento da Síndrome das Pernas Inquietas com medicamentos com ação similar ao dicloridrato de pramipexol pode resultar em início dos sintomas da síndrome das pernas inquietas em horário mais cedo que o habitual e sua propagação para outras extremidades.

Você terá que ser monitorado regularmente para o controle do desenvolvimento de mania (elevação anormal e persistente do humor também chamada de euforia) e delírio (alteração do juízo de realidade, ou seja, capacidade de distinguir o falso do verdadeiro implicando em lucidez da consciência). O médico deve informar a você e a seu cuidador que mania e delírio podem ocorrer em pacientes tratados com dicloridrato de pramipexol. Se estes sintomas se desenvolverem, o médico também poderá decidir se diminui a dose ou mesmo se interrompe o tratamento.

O dicloridrato de pramipexol não causou malformações em proles de coelhos e ratos, mas foi tóxica aos embriões de ratos quando a mãe recebeu doses consideradas tóxicas de pramipexol.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

A sonolência pode ser frequente e ter consequências potencialmente sérias. Por isso, você não deve dirigir carros nem operar nenhuma outra máquina até que tenha experiência suficiente com dicloridrato de pramipexol para estimar se terá algum prejuízo do seu desempenho mental e/ou motor.

Você não deve dirigir nem participar de atividades potencialmente perigosas se tiver sonolência ou adormecer subitamente durante as atividades diárias, em qualquer momento do tratamento. Caso ocorram, procure seu médico.

Gravidez e Amamentação

O dicloridrato de pramipexol só deve ser utilizado durante a gravidez se os benefícios potenciais justificarem os riscos para o bebê. Ainda não foi avaliado se dicloridrato de pramipexol é excretado pelo leite materno. Se você estiver amamentando não deve usar dicloridrato de pramipexol, pois pode haver inibição da produção de leite.

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

Interações Medicamentosas

Se você estiver tomando medicamentos como cimetidina e amantadina, o médico provavelmente reduzirá a dose de dicloridrato de pramipexol, pois o efeito pode ser aumentado, causando movimentos repetitivos involuntários, agitação ou alucinações.

Não é recomendável a administração de dicloridrato de pramipexol com antipsicóticos, pois os sintomas do Parkinson podem piorar.

Se você tiver doença de Parkinson e estiver em fase de aumento da dose de dicloridrato de pramipexol, recomenda-se que o médico diminua a dose de levodopa e mantenha a dose de outros medicamentos contra a doença de Parkinson.

Se você estiver tomando outro medicamento sedativo ou usa álcool, deve ter cautela, pois o efeito sedativo de dicloridrato de pramipexol pode aumentar.

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

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Manter à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Comprimido de dicloridrato de pramipexol 0,125mg: comprimido na cor branca, circular, biconvexo e monosssectado.

Comprimido de dicloridrato de pramipexol 0,25 mg: comprimido na cor branca, oblongo, biconvexo e monosssectado.

Comprimido de dicloridrato de pramipexol 1,0 mg: comprimido na cor branca, circular, plano e monosssectado.

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 água, com ou sem alimentos. Tome o medicamento conforme orientação de seu médico.

Doença de Parkinson

A dose diária total deve ser dividida em três tomadas diárias.

• **Tratamento inicial:** a dose deve ser aumentada gradualmente a partir de uma dose inicial de 0,375mg/dia, subdividida em três doses diárias, e deve ser aumentada a cada 5 a 7 dias. Desde que não haja reações adversas, a dose deve ser aumentada até que se atinja o máximo efeito terapêutico.

Esquema de dose ascendente de dicloridrato de pramipexol		
Semana	Dose	Dose diária total
1	0,125 mg, 3 x ao dia	0,375 mg
2	0,25 mg, 3 x ao dia	0,75 mg
3	0,5 mg, 3 x ao dia	1,50 mg

Se houver necessidade de aumentar a dose, seu médico poderá acrescentar semanalmente 0,75 mg à dose diária até atingir a dose máxima de 4,5 mg/dia.

• **Tratamento de manutenção:** a dose individual deve situar-se entre 0,375 mg/dia e a dose máxima de 4,5 mg/dia.

• **Descontinuação do tratamento:** Em caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser diminuída em 0,75 mg por dia até que a dose diária atinja 0,75 mg. Depois disso, a dose deve ser reduzida em 0,375 mg por dia.

• **Pacientes em tratamento com levodopa:** Caso você também esteja tomando levodopa, recomenda-se que seu médico reduza a dose de levodopa, tanto durante o aumento da dose de dicloridrato de pramipexol como no tratamento de manutenção.

• **Pacientes com problemas nos rins:** Se você tiver problemas nos rins, seu médico poderá adaptar a dose.

• **Pacientes com problemas no fígado:** Não se considera necessário reduzir a dose.

Síndrome das Pernas Inquietas

A dose inicial recomendada de dicloridrato de pramipexol é 0,125 mg uma vez ao dia, 2 a 3 horas antes de dormir. Para pacientes com sintomatologia adicional, a dose pode ser aumentada ou ajustada a cada 4-7 dias, até no máximo de 0,75 mg por dia.

Esquema de dose ascendente de dicloridrato de pramipexol	
Etapa	Dose diária (única) da noite
1	0,125 mg
2 (se necessário)	0,25 mg
3 (se necessário)	0,50 mg
4 (se necessário)	0,75 mg

O tratamento pode ser interrompido sem redução gradativa da dose. No entanto, estudos demonstraram que pode ocorrer retorno dos sintomas da SPI.

Se você tiver problemas nos rins, seu médico poderá adaptar a dose.

Não há necessidade de redução da dose em pacientes com problemas no fígado.

A segurança e eficácia de dicloridrato de pramipexol não foram estabelecidas em crianças e adolescentes com até 18 anos.

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

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

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

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

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

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas.

Doença de Parkinson:

- Reações muito comuns: tontura, movimentos repetitivos involuntários, sonolência, enjoo.
- Reações comuns: comportamentos anormais (refletindo sintomas de transtornos do controle dos impulsos e comportamento compulsivo), sonhos anormais, confusão, alucinações, insônia, dor de cabeça, distúrbios visuais incluindo visão dupla, visão embaçada e redução da visão, pressão baixa, prisão de ventre, vômito, fraqueza, inchaço nas pernas e pés, perda de peso incluindo perda de apetite.
- Reações incomuns: pneumonia, compulsão por compras, por sexo, jogo patológico, amnésia, delírio, aumento ou diminuição do desejo sexual, paranoia, inquietação, excesso de movimento, início súbito do sono, desmaios, falta de ar, soluços, coceira, vermelhidão e descamação da pele (rash), reações alérgicas, aumento de peso.
- Reação rara: mania.
- Reações com frequência desconhecida: secreção inadequada do hormônio antidiurético, compulsão alimentar, alimentação excessiva, perda da função do coração, torcicolo anterior (antecolo – flexão anterior do pescoço, involuntária, com o queixo contra o peito).

Síndrome das Pernas Inquietas:

- Reação muito comum: enjoo.
- Reações comuns: sonhos anormais, insônia, tontura, dor de cabeça, sonolência, prisão de ventre, vômito, fraqueza.
- Reações incomuns: confusão, alucinações, aumento ou diminuição do desejo sexual, inquietação, movimentos repetitivos involuntários, início súbito do sono, desmaios, distúrbios visuais incluindo visão dupla, visão embaçada e redução da visão, pressão baixa, falta de ar, soluços, coceira, vermelhidão e descamação da pele (rash), reações alérgicas, inchaço nas pernas e pés, perda de peso incluindo perda de apetite, aumento de peso.
- Reações com frequência desconhecida: pneumonia, secreção inadequada do hormônio antidiurético, comportamentos anormais (refletindo sintomas de transtornos do controle dos impulsos e comportamento compulsivo), compulsão alimentar, por compras, por sexo, por jogo, mania, delírio, alimentação excessiva, paranoia, amnésia, excesso de movimento, perda da função do coração, torcicolo anterior (antecolo – flexão anterior do pescoço, involuntária, com o queixo contra o peito).

Em alguns pacientes pode ocorrer hipotensão no início do tratamento, principalmente quando o aumento da dose de dicloridrato de pramipexol é muito rápido.

Há alguns relatos de episódios de sono súbito durante a realização de atividades diárias. Porém, alguns pacientes não relataram sinais de alerta, como sonolência, o que é comum em pacientes tomando doses acima de 1,5 mg/dia de dicloridrato de pramipexol. Não se evidenciou uma relação com a duração do tratamento. Na maioria dos casos sobre os quais se obtiveram informações, os episódios não se repetiram após a redução da dose ou a interrupção do tratamento.

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

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

006692

CG

Não há experiência clínica com casos de dose excessiva, mas se espera que ocorram eventos adversos como enjoo, vômitos, excesso de movimentos, alucinações, agitação e pressão baixa. Não se conhece nenhum antídoto para dicloridrato de pramipexol. Podem ser necessários medicamentos específicos e medidas gerais de suporte como lavagem gástrica, reposição de líquidos pela veia e monitorização por eletrocardiograma.

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 MS nº. 1.0235.1083

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio - CRF-SP 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA



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



Handwritten marks and signatures at the bottom right of the page.

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
17/06/2013	0482607/13-8	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos de 0,125 mg, 0,250 mg ou 1 mg em embalagens com 30, 60 comprimidos e 100, 200 (embalagem hospitalar) comprimidos.
19/03/2014	0204437/14-4	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula Genérica - Correção em tamanho de fonte e aspecto do produto	VP/VPS	Comprimidos de 0,125 mg, 0,250 mg ou 1 mg em embalagens com 30, 60 comprimidos e 100, 200 (embalagem hospitalar) comprimidos.

006693

19

[Handwritten signatures and marks]

22/05/2014	0400902/14-9	(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	Comprimidos de 0,125 mg, 0,25 mg ou 1,0 mg em embalagens com 30, 60 comprimidos e 100, 200 (embalagem hospitalar) comprimidos.
15/07/2015	0624963/15-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	-5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? -8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos de 0,125 mg, 0,25 mg ou 1,0 mg em embalagens com 30, 60 comprimidos e 100, 200 (embalagem hospitalar) comprimidos.
								- COMPOSIÇÃO -7. Cuidados de armazenamento do medicamento.	VPS	
26/07/2016	2118459/16-3	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	-4. O que devo saber antes de usar este medicamento? -6. Como devo usar este medicamento? -8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos de 0,125 mg, 0,25 mg ou 1,0 mg em embalagens com 30, 60 comprimidos e 100, 200 (embalagem

[Handwritten signatures and marks]

006695
29

												19/12/2017
	VPS	- 5. Advertências e precauções. - 6. Interações medicamentosas.										
	VP	- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?						GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				
	VPS	- 5. Advertências e precauções. - 6. Interações medicamentosas.										
		- 8. Posologia e modo de usar										
		-9. Reações adversas										

[Handwritten marks]

ITEM 663

prednisona

EMS S.A.

comprimidos

5 e 20 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**prednisona**

“Medicamento Genérico, Lei n.º 9.787, de 1999”.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****APRESENTAÇÕES****comprimidos de 5 mg**

Embalagem contendo 20, 60*, 90* e 500** comprimidos.

comprimidos de 20 mg

Embalagem contendo 10, 30*, 60*, 500** comprimidos.

*Embalagem Fracionável

**Embalagem Hospitalar

COMPOSIÇÃO

Cada comprimidos de 5mg contém:

prednisona 5,0 mg

excipiente* qsp 1 com

* polividona, lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido.

Cada comprimidos de 20mg contém:

prednisona 20,0 mg

excipiente* qsp 1 com

* polividona, lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A **prednisona** é indicado para o tratamento de doenças endócrinas (doenças das glândulas); doenças osteomusculares (doenças dos ossos e músculos); distúrbios do colágeno (doenças que afetam vários órgãos e tem causa autoimune); doenças dermatológicas (doenças da pele); doenças alérgicas; doenças oftálmicas (doenças dos olhos); doenças respiratórias; doenças hematológicas (doenças do sangue); tumores e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém prednisona, uma substância que proporciona potente efeito anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que tem infecções sistêmicas por fungos ou já teve reações alérgicas ou alguma reação incomum à prednisona, a outros corticosteroides ou a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

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

A **prednisona** pode mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante seu uso, devido à diminuição na resistência do organismo.

O uso prolongado de **prednisona** pode causar: catarata subcapsular posterior (especialmente em crianças); glaucoma com risco de lesão do nervo óptico e aumento do risco de infecções secundárias nos olhos por fungos ou vírus. Entre em contato com o seu médico caso desenvolva uma visão turva ou outros distúrbios visuais.

Handwritten marks and signatures at the bottom right of the page.

A **prednisona** pode causar aumento da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da perda de potássio. Por isso, seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e a suplementação de potássio, durante o tratamento com **prednisona**. Todos os corticosteroides aumentam a perda de cálcio.

Se você está em tratamento com **prednisona**, não deverá ser vacinado contra varíola e nem receber outras formas de imunização. Entretanto, caso esteja em tratamento com **prednisona** como terapia substitutiva, por exemplo, na doença de Addison (doença em que existe incapacidade da glândula suprarrenal de produzir corticosteroide) pode realizar os processos de imunização normalmente.

Caso você esteja utilizando doses elevadas de **prednisona**, deverá evitar o contato com pessoas com varicela (catapora) ou sarampo. Caso entre em contato com essas pessoas, procure atendimento médico, especialmente no caso de crianças.

O tratamento com **prednisona** na tuberculose ativa deve ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais a **prednisona** é usado em associação com medicamentos para tuberculose.

Caso haja indicação de **prednisona** em tuberculose que ainda não tenha se manifestado em casos positivos no teste à tuberculina, torna-se necessária a avaliação contínua. Durante o tratamento prolongado, esses pacientes devem receber tratamento preventivo contra a tuberculose. Se a rifampicina for utilizada em um programa de prevenção da tuberculose, poderá ser necessário um ajuste na dose do corticosteroide.

Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de **prednisona** para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradual.

Pode ocorrer insuficiência suprarrenal secundária quando houver a retirada rápida de **prednisona**.

Essa insuficiência pode ser evitada mediante a redução gradativa da dose. A insuficiência suprarrenal poderá persistir por meses após a interrupção do tratamento. Entretanto, se durante esse período ocorrer uma situação de sobrecarga de estresse, seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento da dose. Como a produção de mineralocorticoides pode estar comprometida, recomenda-se o uso conjunto de sódio e/ou agentes mineralocorticoides.

O efeito de **prednisona** ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose (doença avançada do fígado).

O uso de **prednisona** pode causar transtornos psíquicos e agravar condições pré-existentes de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

O tratamento com **prednisona** pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Precauções

Caso você tenha infecção nos olhos causada pelo vírus herpes simples, avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Caso você tenha as seguintes doenças, avise seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); diverticulite (inflamação em pequenas bolsas que podem se formar no intestino); cirurgias intestinais recentes; úlcera no estômago ou no duodeno; insuficiência renal; hipertensão (pressão alta); osteoporose (diminuição de cálcio nos ossos) e *miastenia gravis*.

Uso em crianças

Como **prednisona** pode prejudicar o crescimento e inibir a produção de corticosteroide em crianças, seu desenvolvimento deve ser monitorado durante tratamentos prolongados.

Uso durante a gravidez e amamentação

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

O uso de **prednisona** em gestantes, mulheres no período de amamentação ou em idade fértil requer que os possíveis benefícios sejam avaliados em relação aos riscos potenciais para a mãe, para o feto ou recém-nascido.

A **prednisona** pode passar para o leite materno.

A **prednisona** não contém corantes.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretenda tomar, pois isso poderá interferir na ação de **prednisona**.

Avise seu médico caso esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos depletos de potássio; glicosídeos cardíacos; anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos; salicilatos; ácido acetilsalicílico; antidiabéticos e hormônios do crescimento.

Usar **prednisona** com anti-inflamatórios não-esteroides (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade da úlcera no estômago e duodeno.

Interação com exames laboratoriais

A **prednisona** pode alterar o teste de *nitroblue tetrazolium* para infecções bacterianas e produzir resultados falso-negativos.

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 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.

A **prednisona** 5 mg são comprimidos na cor branca, circulares e biconvexos.

A **prednisona** 20 mg são comprimidos na cor branca, circulares e biconvexos.

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 comprimido de **prednisona** deve ser tomado com um pouco de líquido, pela manhã.

Dosagem

Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada, com base na sua doença específica, gravidade e sua resposta ao medicamento.

A dose inicial de **prednisona** para adultos pode variar de 5 mg a 60 mg diários, dependendo da doença em tratamento.

Caso a doença não melhore após um certo tempo, procure seu médico.

A dose pediátrica, inicialmente, pode variar de 0,14 mg a 2 mg/kg de peso por dia, ou de 4 mg a 60 mg por metro quadrado de superfície corporal por dia, dependendo da doença em tratamento.

Após a obtenção de resposta favorável, seu médico irá reduzir a dosagem pouco a pouco até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada. Seu médico poderá lhe indicar o uso de **prednisona** em dias alternados.

Caso você passe por situações de estresse não relacionadas à doença sob tratamento, seu médico poderá aumentar a dose de **prednisona**. Caso o médico indique a interrupção do tratamento após o uso prolongado, ele irá reduzir a dose aos poucos.

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 o comprimido, tome-o assim que se lembrar e então acerte o horário. Não tome 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?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Informe ao seu médico se apresentar qualquer reação indesejável. As reações que foram relatadas, entre outras, são as seguintes:

Alterações hidroeletrólíticas: retenção de sódio, perda de potássio, aumento do pH sanguíneo e níveis baixos de potássio; retenção de fluidos; insuficiência das funções do coração em pacientes sensíveis; aumento da pressão arterial.

Alterações nos ossos e músculos: fraqueza muscular, doença muscular; perda de massa muscular, *miastenia gravis* (piora da doença autoimune que causa fraqueza muscular muito intensa); osteoporose (diminuição do conteúdo de cálcio nos ossos); fraturas por compressão vertebral; necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero; fratura patológica de ossos longos; ruptura de tendão.

Alterações no estômago e intestino: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; pancreatite; distensão abdominal; esofagite ulcerativa.

Alterações na pele: retardo na cicatrização, atrofia da pele, pele fina e frágil; manchas vermelhas e/ou arroxeadas na pele; vermelhidão facial; transpiração excessiva; ausência de resposta em testes de pele; alergia na pele, como: dermatite alérgica, urticária e inchaço no rosto de origem alérgica.

Alterações no sistema nervoso: convulsões; aumento da pressão dentro do crânio (geralmente após tratamento); tontura; dor de cabeça.

Alterações nas glândulas: irregularidades menstruais; desenvolvimento de quadro clínico decorrente do excesso de corticosteroide no organismo; supressão do crescimento fetal ou infantil; insuficiência na produção de corticosteroide pela glândula suprarrenal, principalmente em casos de estresse (cirurgias, trauma ou doença); redução da tolerância aos carboidratos; manifestação de *diabetes mellitus* que não havia se manifestado antes do tratamento; aumento da necessidade de insulina ou antidiabéticos orais em pacientes diabéticos.

Alterações nos olhos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão dentro dos olhos, glaucoma, olhos saltados, visão turva.

Alterações no metabolismo: perda de proteína.

Alterações psiquiátricas: euforia, alterações do humor; depressão grave com manifestações psicóticas; alterações da personalidade; hiperirritabilidade; insônia.

Outras: reações de alergia ou semelhantes à alergia grave e reações do tipo choque ou de pressão baixa.

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?

No caso de utilização de grande quantidade desse medicamento de uma só vez, poderão ocorrer reações adversas importantes em pacientes que apresentam contraindicações específicas, tais como em pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma ou úlcera péptica ativa, ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio. Assim poderão ocorrer: retenção de fluidos, aumento da pressão arterial, tontura; dor de cabeça, aumento da glicose no sangue, aumento da necessidade de insulina ou antidiabéticos orais em pacientes diabéticos, aumento da pressão dentro dos olhos, entre outras.

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

III. DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0633

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado por: EMS S.A.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chacara Assay – Hortolândia/SP

CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e Embalado por: EMS S.A.

006701
9

Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Manaus/AM.

Embalado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

SAC 0800 – 191914

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



D 300

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/08/2014	0688871/14-2	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido de 5 mg e 20 mg em embalagens contendo 10, 20, 30*, 60*, 90* e 500** **(Emb. Hosp.) *(Emb. Frac)
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2015	1120978/15-0	11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	23/07/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 5 mg e 20 mg em embalagens contendo 10, 20, 30*, 60*, 90* e 500** **(Emb. Hosp.) *(Emb. Frac)

N
D
J

006703
g

ITEM 674



PROPIONATO DE CLOBETASOL

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pomada

0,5mg/g

Handwritten marks

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

propionato de clobetasol
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Pomada.
Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

propionato de clobetasol.....0,5mg
excipientes q.s.p.....1g
(lanolina, parafina branca, petrolato líquido, petrolato branco, butil-hidroxitolueno, metilparabeno, propilparabeno, Uniox A (álcool cetoestearílico + cetete), cetomacrogol 1000, propilenoglicol e álcool etílico).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O propionato de clobetasol pomada é um corticosteroide muito potente indicado para adultos, idosos e crianças a partir de 1 ano para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatites responsivas a esteroides. Estas incluem: o tratamento de doenças inflamatórias da pele, como psoríase (exceto quando as lesões estão muito espalhadas pelo corpo), eczemas recalcitrantes (difíceis de tratar), líquen plano, lúpus eritematoso discoide e outras doenças da pele que não melhoram satisfatoriamente com o uso de medicamentos esteroides menos potentes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O propionato de clobetasol pomada reduz os efeitos da inflamação em algumas doenças de pele, como eczemas difíceis de tratar e psoríase. O propionato de clobetasol pomada pertence a um grupo de medicamentos chamados esteroides dermatológicos (ou seja, usados diretamente sobre a pele). Os esteroides dermatológicos reduzem a vermelhidão e a coceira provocadas por determinados problemas da pele. O tempo estimado para o início de ação de propionato de clobetasol pomada é de uma semana após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você responder SIM a uma ou mais perguntas abaixo, fale com seu médico antes de usar propionato de clobetasol pomada:

- Você já teve uma reação alérgica a algum dos componentes de propionato de clobetasol pomada? (ver o item Composição)
- Você apresenta inflamação e/ou coceira na região anal ou genital?
- Você tem lesões semelhantes à acne ou vermelhidão na área próxima do nariz, das bochechas, da testa ou do queixo?
- Você apresenta lesões com vermelhidão próximas da boca?
- Você tem lesões de pele não tratadas?
- Você apresenta coceira na pele sem ter inflamação no local?
- Quem usará este medicamento é uma criança com menos de 1 ano com doenças inflamatórias (inclusive dermatite e erupções causadas pelo uso de fralda)?

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano .

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

Antes de aplicar o medicamento leia atentamente as observações abaixo:

- Conte ao seu médico se você é alérgico (hipersensível) ao propionato de clobetasol pomada ou a qualquer componente de sua formulação;
- Somente use o medicamento durante o período recomendado pelo seu médico. Se você não melhorar em 2 a 4 semanas de tratamento, fale com seu médico;
- Ao aplicar o medicamento no rosto ou nas pálpebras, deve-se tomar cuidado para não atingir os olhos;
- Deve-se tomar cuidado ao aplicar propionato de clobetasol pomada no rosto por um longo período de tempo, pois poderá causar afinamento da pele;
- Evite o uso do produto por longos períodos, principalmente em bebês ou crianças. Caso você o aplique em crianças, recomenda-se que o médico avalie semanalmente o tratamento;
- Se você possui eczema ao redor da úlcera da perna, o uso de um corticosteroide dermatológico pode aumentar o risco de uma reação alérgica ou infecção ao redor da úlcera;
- Utilize o produto com cuidado para tratar a psoríase;
- Para evitar infecções, você deve limpar a pele antes de usar o produto;
- Se a lesão da pele tornar-se infectada, contate seu médico que indicará o tratamento adequado.
- Somente cubra a área tratada se for indicado pelo seu médico. Se você estiver aplicando propionato de clobetasol pomada e seu médico orientar a cobertura da lesão ou até mesmo com uso de fraldas, no caso de crianças, certifique-se que a pele está limpa antes de fazer uma nova aplicação sobre a lesão e cubri-la para evitar infecções.

A absorção pode ser maior se você usar propionato de clobetasol pomada com curativos fechados. Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?) levando à insuficiência

glicocorticoide, podem ocorrer em alguns indivíduos. Se alguma das verificações acima forem observadas, interrompa o uso do medicamento gradualmente, reduzindo a frequência de aplicação, ou substituindo por um corticosteroide menos potente, sempre conforme orientação do seu médico. A interrupção repentina do tratamento pode resultar em uma insuficiência glicocorticoide no seu organismo.

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos que podem favorecer as manifestações acima:

- Potência e formulação de esteroide dermatológico;
- Duração da exposição;
- Aplicação em área de grande extensão;
- Uso em áreas oclusivas da pele, por exemplo, sob curativos oclusivos (em recém-nascidos a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
- Aumento da hidratação da pele;
- Uso em áreas de pele fina, como o rosto;
- Uso em pele machucada ou em outras condições em que a barreira da pele pode estar prejudicada;
- Em comparação com adultos, crianças e bebês podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides dermatológicos e assim serem mais suscetíveis aos efeitos adversos sistêmicos.

Alterações visuais

Se sua visão ficar embaçada ou se você apresentar outras dificuldades para enxergar, informe ao seu médico.

Crianças

O propionato de clobetasol pomada é contraindicado no tratamento de dermatoses (doenças de pele) em crianças menores de 1 ano, inclusive com dermatites e erupções causadas pelo uso de fraldas. Em bebês e crianças menores de 12 anos, a terapia dermatológica contínua de corticosteroides a longo prazo deve ser evitada sempre que possível, uma vez que pode ocorrer insuficiência da glândula adrenal. Crianças são mais suscetíveis a desenvolver alterações atróficas (afinamento da pele) com o uso de corticosteroides dermatológicos. Se for necessário o uso de propionato de clobetasol em crianças, recomenda-se que o tratamento deve ser limitado a apenas alguns dias e revisado semanalmente.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

Risco de infecção com oclusão

Infecções bacterianas são estimuladas pelo calor e umidade nas dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos. Ao usar curativos, a pele deve ser limpa antes de fazer uma nova oclusão.

Uso em psoríase

Corticosteroides dermatológicos devem ser usados com precaução no tratamento da psoríase, pois, em alguns casos, tem sido reportado o reaparecimento dos sintomas, o desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica, devido ao comprometimento da função de barreira da pele. Se propionato de clobetasol pomada for utilizado no tratamento de psoríase é importante que você seja cuidadosamente supervisionado pelo seu médico.

Infecções concomitantes

Terapia antimicrobiana apropriada deve ser usada para tratar lesões inflamatórias que se tornarem infectadas. A disseminação da infecção requer a retirada da terapia dermatológica de corticosteroide e administração de terapia antimicrobiana apropriada.

Úlcera crônica nas pernas

Corticosteroides dermatológicos às vezes são usados no tratamento de dermatites em torno de úlceras crônicas na perna. No entanto, este uso pode ser associado à ocorrência de reações de hipersensibilidade local e um aumento do risco de infecção local.

Aplicação no rosto

É indesejável a aplicação de propionato de clobetasol no rosto, pois esta área é mais suscetível a alterações atróficas (afinamento da pele).

Se usado no rosto, o tratamento deve ser limitado a apenas alguns dias.

Aplicação nas pálpebras

Se este medicamento for aplicado nas pálpebras, torna-se necessário cuidado para assegurar que não penetre nos olhos, pois a exposição repetida poderá resultar em glaucoma e catarata.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se espera que propionato de clobetasol pomada afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Se você desconfia ou planeja ficar grávida, não use propionato de clobetasol pomada sem falar com seu médico primeiro.

Não se recomenda o uso de corticosteroides dermatológicos em grandes quantidades, ou por períodos prolongados, durante a gravidez. A administração de propionato de clobetasol pomada durante a gravidez só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o feto. A quantidade mínima deverá ser utilizada por um período mínimo de duração.

O uso de propionato de clobetasol pomada durante a amamentação ainda não foi estabelecido.

Se você estiver amamentando, você deve conversar com seu médico antes de usar propionato de clobetasol pomada. A administração de propionato de clobetasol pomada durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.
Se você usar propionato de clobetasol pomada enquanto estiver amamentando, não passe o medicamento na área da mama para garantir que o bebê não venha a ingerir o medicamento acidentalmente.

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

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem afetar o funcionamento de propionato de clobetasol pomada ou aumentar os riscos de reações adversas. Exemplos desses medicamentos são o ritonavir e itraconazol. Conte ao seu médico ou farmacêutico se você estiver fazendo uso de alguns desses medicamentos. Existem outros medicamentos com efeitos similares. Mesmo assim, é importante contar ao seu médico qualquer outro medicamento que você esteja usando, se você tomou algum recentemente, ou se começou a fazer uso do medicamento agora. Isso inclui medicamentos comprados sem receita médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). 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.

O propionato de clobetasol apresenta-se como pomada branca, opaca e homogênea.

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?

Pomadas são especialmente apropriadas para lesões secas, liquenificadas (pele endurecida) ou escamosas.

Modo de uso

Aplicar uma fina camada, suficiente apenas para cobrir toda a área afetada e esfregar suavemente.

Posologia

Aplicar na área afetada de uma a duas vezes ao dia por até 4 semanas até que ocorra a melhora, então reduza a frequência de aplicação ou altere o tratamento para uma preparação menos potente, conforme orientação do seu médico. Aguarde o tempo adequado para absorção após cada aplicação antes de aplicar um emoliente (hidratante).

Para controlar casos mais difíceis, seu médico poderá indicar curtos ciclos repetidos de tratamento. Nas lesões muito resistentes, caso seu médico recomende, você poderá aumentar o efeito anti-inflamatório de propionato de clobetasol pomada cobrindo a área tratada com uma película de polietileno; em geral, basta que você faça isso à noite para conseguir resultado satisfatório. Depois disso, na maior parte das vezes, você poderá manter a melhora sem necessidade dessa cobertura.

Se a condição piorar ou não melhorar dentro de 2 a 4 semanas, o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados pelo seu médico.

O tratamento não deve ser continuado por mais de 4 semanas. Se um tratamento contínuo for necessário, uma preparação menos potente deve ser usada.

A dose máxima semanal não deve exceder 50g/semana.

Dermatite atópica (eczema)

O tratamento com propionato de clobetasol pomada deve ser gradualmente interrompido quando se obtiver o controle da lesão e um emoliente (hidratante) deve ser usado continuamente como terapia de manutenção. Se ocorrer a interrupção repentina do tratamento com propionato de clobetasol pomada, recaídas de dermatoses preexistentes poderão ocorrer.

Eczemas recalcitrantes

Pacientes com recaídas frequentes.

Uma vez que um episódio agudo foi tratado de forma eficaz com o uso contínuo de corticosteroide dermatológico, a dosagem intermitente (1 vez ao dia, 2 vezes por semana, sem oclusão) pode ser considerada. Este esquema tem se mostrado útil na redução da frequência de recaídas.

As aplicações devem ser realizadas em todos os locais anteriormente afetados ou em locais com potencial para recaídas. Este esquema deve ser combinado com uma rotina diária de uso de emolientes, conforme orientado pelo seu médico. As condições e os benefícios e riscos do tratamento continuado devem ser reavaliados pelo seu médico com uma frequência regular.

Crianças

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

As crianças são mais susceptíveis a desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos aos corticosteroides dermatológicos e, em geral, necessitam de períodos mais curtos e de agentes menos potentes do que os adultos. Cuidados devem ser tomados ao usar propionato de clobetasol pomada para garantir que a quantidade aplicada seja a mínima necessária para fornecer o benefício terapêutico.

Idosos

Estudos clínicos não identificaram diferenças nas respostas ao tratamento entre idosos e pacientes mais jovens. A maior frequência de insuficiência hepática ou disfunção renal em idosos podem atrasar a eliminação se a absorção sistêmica ocorrer. Portanto, a quantidade mínima deve ser utilizada pelo menor período de tempo possível para alcançar o benefício clínico desejado.

Insuficiência hepática ou renal

Em casos de absorção sistêmica (quando a aplicação ocorre em uma área maior que a área da lesão por um longo período de tempo), o metabolismo e a eliminação podem ser retardados, aumentando o risco de toxicidade sistêmica. Portanto, a quantidade mínima deve ser utilizada pelo menor período de tempo possível para alcançar o benefício clínico desejado.

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 aplicar propionato de clobetasol pomada, aplique-o assim que se lembrar. Caso esteja próximo ao horário de sua próxima aplicação, espere até este horário.

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?

Se você tiver os sintomas descritos a seguir ou outros que não consiga entender, consulte seu médico.

Dados pós-comercialização:

Se você tiver os sintomas descritos a seguir ou outros que não consiga entender, consulte seu médico.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Prurido (coceira), dor e queimação local na pele

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Atrofia (afinamento) da pele *
- Estrias*
- Telangiectasia (pequenos vasos sanguíneos dilatados)*

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Aumento de peso
- Rosto de lua/arredondamento do rosto (exemplos de características da Síndrome de Cushing)
- Obesidade
- Afinamento da pele*
- Enrugamento da pele*
- Ressecamento da pele*
- Alterações na cor da sua pele*
- Aumento de pelos no corpo
- Perda de cabelo/falta de crescimento do cabelo/cabelo com aspecto danificado/quebradiço
- Reação alérgica no local da aplicação
- Agravamento dos sintomas já existentes
- Dermatite de contato (inflamação da pele)
- Psoríase pustular (caracterizada por lesões com pus)
- Dor e irritação no local da aplicação
- Vermelhidão
- Erupção cutânea ou urticária
- Infecção oportunista (doenças que aparecem quando o sistema de defesa do organismo apresenta alguma fraqueza)
- Acne

* Características da pele secundárias aos efeitos locais e/ou sistêmicos da supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal.

Em crianças, também ficar atento aos seguintes sintomas:

- Atraso no ganho de peso
- Crescimento lento

Efeitos secundários que podem aparecer nos exames de sangue ou em algum exame solicitado pelo médico:

- Diminuição do nível do hormônio cortisol no sangue
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue e na urina
- Aumento da pressão arterial
- Opacidade visual (catarata)
- Aumento da pressão nos olhos (glaucoma)
- Problema de visão causado pelo deslocamento da retina nos olhos (coriorretinopatia central serosa).
- Enfraquecimento dos ossos devido à perda gradual de mineral (osteoporose) - testes adicionais podem ser necessários após os exames médicos para confirmar se você tem osteoporose

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 muito improvável que ocorra superdosagem com o uso de propionato de clobetasol pomada. Entretanto, no caso de doses excessivas serem usadas por muito tempo ou de o medicamento ser utilizado de forma imprópria, características de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) podem ocorrer (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?).

No caso de superdosagem deve-se parar aos poucos o uso de propionato de clobetasol pomada, reduzindo o número de aplicações ou substituindo por um corticosteroide dermatológico menos potente, devido ao risco de insuficiência da glândula adrenal, sempre sob a supervisão de um médico.

Siga o tratamento conforme indicado pelo 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.

Handwritten marks:
A 7
A
D
Gm



006711

eg

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0199

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Handwritten marks and signatures at the bottom right corner, including a stylized 'V' with a superscript '8' and several illegible signatures.

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/12/2013	1081888/13-0	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2013	1081888/13-0	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2013	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Pomada
23/03/2015	0254768/15-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	23/03/2015	0254768/15-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2015	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 1. INDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Pomada
27/05/2016	1830980/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	1830980/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pomada
01/06/2018	0439634/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2018	0439634/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pomada
24/07/2018		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2018		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2018	4. OQUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTA MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Pomada

006713
eg

ITEM 722

sinvastatina

EMS S/A

Comprimidos Revestidos

10 mg

20 mg

40 mg

80 mg

20

11 20 20

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

sinvastatina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES

O medicamento sinvastatina comprimidos revestidos está disponível em quatro dosagens, em embalagens com: sinvastatina 10mg: 10, 20, 30, 60 (embalagem fracionável), 90 (embalagem fracionável), 450 (embalagem hospitalar) e 500 (embalagem hospitalar) comprimidos
sinvastatina 20mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450 (embalagem hospitalar) e 500 (embalagem hospitalar) comprimidos
sinvastatina 40mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos
sinvastatina 80mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
sinvastatina 10: 10 mg de sinvastatina
sinvastatina 20: 20 mg de sinvastatina
sinvastatina 40: 40 mg de sinvastatina
sinvastatina 80: 80 mg de sinvastatina

Excipientes: butil-hidroxitolueno, dióxido de silício, celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, croscarmellose sódica, ácido ascórbico, ácido cítrico, copovidona, ácido esteárico, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo, óxido férrico vermelho, etilcelulose, hipromelose + macrogol,

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.

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.

O QUE VOCÊ PODE FAZER EM BENEFÍCIO DA SUA SAÚDE E PARA REDUZIR O RISCO DE DOENÇA CORONARIANA.

PARE DE FUMAR

O tabagismo aumenta a probabilidade de você sofrer infarto do miocárdio.

FAÇA EXERCÍCIOS

O exercício pode aumentar seus níveis de colesterol "bom" e diminuir a probabilidade de você ter doença coronariana. Peça orientação ao seu médico antes de iniciar a prática de exercícios físicos.

CONSULTE SEU MÉDICO REGULARMENTE

Seu médico irá verificar seus níveis de colesterol.

TOME SEU MEDICAMENTO

Não interrompa seu tratamento para que seus níveis de colesterol se mantenham controlados.

MANTENHA A DIETA RECOMENDADA POR SEU MÉDICO

A dieta não irá apenas ajudá-lo (a) a reduzir os níveis de colesterol, mas também ajudará a perder peso, se for o caso.

O colesterol LDL é chamado "mau colesterol" porque é o colesterol que entope suas artérias. Por outro lado, acredita-se que o colesterol HDL remova o colesterol dos vasos sanguíneos, sendo, portanto, considerado o "bom colesterol".

A maioria das pessoas não apresenta sintomas decorrentes do colesterol elevado imediatamente. Você poderá saber se seus níveis de colesterol estão elevados por meio de um exame de sangue simples. Consulte seu médico regularmente, dose seu colesterol quando ele solicitar e pergunte para ele quais os níveis ideais de colesterol no seu caso.

3. QUANDO NÃO DEVO TOMAR 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 fibríco para redução do colesterol);
 - ciclosporina;
 - 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.

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 o item **"8- 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 e ácido fusídico; o antidepressivo nefazodona; medicamentos contendo cobicistate; ciclosporina; danazol; derivados do ácido fibríco (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 fibríco.

Interações com Alimentos: o suco de toranja (*grapefruit*) possui componentes que interferem no metabolismo de certos medicamentos, como a 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 (temperatura 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.

Aspecto

A sinvastatina 10 mg: comprimido revestido na cor marrom avermelhada, oblongo, biconvexo e monossectado.

A sinvastatina 20 mg: comprimido revestido na cor marrom avermelhada, oblongo e biconvexo.

A sinvastatina 40 mg: comprimido revestido na cor marrom avermelhada, oblongo e biconvexo.

A sinvastatina 80 mg: comprimido revestido na cor marrom avermelhada, oblongo e biconvexo.

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 ou 40 mg por dia. A sinvastatina começa a agir em cerca de 2 semanas.

Ele 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.

Devido ao aumento de risco de desenvolver lesões musculares, a dose de 80 mg não deve ser administrada para pacientes que estão iniciando o tratamento ou para pacientes que já fazem uso de doses menores de sinvastatina. A dose de 80 mg só deve ser utilizada por pessoas que: estão tomando sinvastatina 80 mg cronicamente (há 12 meses ou mais) sem apresentar lesão muscular ou que não precisem tomar outros medicamentos com sinvastatina que aumentariam sua chance de ter lesão muscular. 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, 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.

O risco de ruptura muscular é maior para pacientes que tomam doses mais altas de SINVASTATINA, particularmente a dose de 80 mg. 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 abdômen superior;
- urina escura;
- amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

Os seguintes termos são usados para descrever a frequência com que as reações adversas foram relatadas:

- 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)
- Frequência desconhecida

As seguintes reações adversas graves e raras 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 ou fraqueza muscular. Em raras ocasiões, esses problemas musculares podem ser graves, incluindo ruptura muscular resultando em dano renal; e muito raramente ocorreram mortes;
- reações de hipersensibilidade (alérgicas), incluindo:
 - inchaço da face, língua e garganta, que podem causar dificuldade para respirar;
 - 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 (dispnéia) 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:

- baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue (anemia);
- dormência ou fraqueza dos braços e pernas;
- dor de cabeça, sensação de formigamento, tontura;
- distúrbios digestivos (dor abdominal, constipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea, vômitos);
- erupção cutânea, coceira, queda de cabelo;
- fraqueza;
- problemas para dormir (muito raro);
- memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão (muito rara).

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 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 a empresa através do sistema de atendimento.

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

MS – 1.0235.0487

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

006719
cg

Para as apresentações da concentração 10mg, 20mg, 40 mg e 80mg:

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 – Hortolândia/SP

CNPJ 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Para as apresentações da concentração 10mg, 20mg e 40 mg:

Registrado e embalado por: EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 – Hortolândia/SP

CNPJ 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC: 0800-191914

www.ems.com.br



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
01/04/2014	0244188/14-8	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os itens (adequação à Bula Padrão)	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg, 40mg e 80mg – embalagem comercial com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos de 10mg – embalagem comercial com 10, 20 e 30 comprimidos e embalagem fracionável com 60 e 90 comprimidos.	
27/11/2014	1068111/14-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens: 3. Quando não devo tomar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg, 40mg e 80mg – embalagem comercial com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos de 10mg – embalagem comercial com 10, 20 e 30 comprimidos e embalagem fracionável com 60 e 90 comprimidos.	
15/09/2016	2288584/16-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento	VP e VPS	Comprimidos revestidos: 10mg: 10, 20, 30, 60 (embalagem fracionável), 90 (embalagem fracionável), 450 (embalagem hospitalar) e 500 (embalagem hospitalar) comprimidos 20mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450 (embalagem hospitalar) e 500 (embalagem hospitalar)	

006720
CG

3

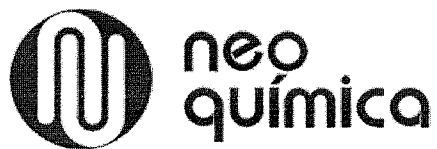
09/08/2017	1666637/17-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2015	1114933/15-7	(10150) - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	N/A	N/A	5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas	VP e VPS	Comprimidos revestidos: 10mg: 10, 20, 30, 60 (embalagem fracionável), 90 (embalagem fracionável), 450 (embalagem hospitalar) e 500 (embalagem hospitalar) comprimidos 20mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450 (embalagem hospitalar) e 500 (embalagem hospitalar) comprimidos 40mg e 80mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos
21/08/2018	NA	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2015	1436317/16-8	(10150) - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	30/03/2016	23/07/2018	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos: 10mg: 10, 20, 30, 60 (embalagem fracionável), 90 (embalagem fracionável), 450 (embalagem hospitalar) e 500 (embalagem hospitalar) comprimidos 20mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450 (embalagem hospitalar) e 500 (embalagem hospitalar) comprimidos 40mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos

006721
eg

[Handwritten signatures]

006722
cg

ITEM 779



R. M.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CLORIDRATO DE TRAMADOL
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Solução gotas.
Embalagem contendo 1 frasco com 10mL .

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL* da solução gotas contém:
cloridrato de tramadol.....100mg
veículo q.s.p.....1mL
(glicerol, propilenoglicol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, polissorbato 80, sorbato de potássio, essência de menta e água).

*1 mL da solução corresponde a 40 gotas.
Cada gota da solução contém 2,5mg de cloridrato de tramadol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de tramadol é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de tramadol é um analgésico que pertence à classe dos opioides que age no sistema nervoso central. Desta forma alivia a dor agindo nas células nervosas específicas da medula espinhal e cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome cloridrato de tramadol:

- se você é alérgico ao cloridrato de tramadol ou a qualquer componente do medicamento;
- em intoxicação aguda com álcool, pílulas para dormir, analgésicos ou outras drogas psicotrópicas (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se você também está tomando inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou tiver tomado nos últimos 14 dias antes do tratamento com cloridrato de tramadol;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

Gravidez

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar cloridrato de tramadol se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

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

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

Advertências e Precauções

Converse com o seu médico antes de tomar cloridrato de tramadol:

- se você pensa que é viciado a outros analgésicos (opioides);
- se você sofre de transtornos de consciência (se você sente que vai desmaiar);
- se você está em estado de choque (suor frio pode ser um sinal disto);
- se você sofre de aumento da pressão no cérebro (possivelmente após um dano na cabeça ou doença cerebral);
- se você tiver dificuldade para respirar;
- se você tiver uma tendência à epilepsia ou convulsões porque o risco de uma convulsão pode aumentar;
- se você sofre de uma doença do fígado ou rim.

Convulsões epiléticas foram relatadas em pacientes tomando tramadol no nível de dose recomendado. O risco pode ser aumentado quando as doses de tramadol excedem o limite superior de dose diária recomendada (400mg).

Por favor, notar que cloridrato de tramadol pode levar à dependência física e psicológica. Quando cloridrato de tramadol é administrado por um longo período, seu efeito pode diminuir, de modo que doses mais altas precisam ser administradas (desenvolvimento de tolerância).

Em pacientes com uma tendência para abuso de medicamentos ou que são dependentes de medicamentos, o tratamento com cloridrato de tramadol deve ser realizado somente por períodos curtos e sob estrita supervisão médica.

Também informe seu médico se um destes problemas ocorrer durante o tratamento com cloridrato de tramadol ou se já ocorreram com você no passado.

Outros medicamentos e cloridrato de tramadol

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento.

O cloridrato de tramadol não deve ser tomado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico de cloridrato de tramadol pode ser reduzido e o tempo de duração da ação pode ser reduzido, se você tomar medicamentos que contenham:

- carbamazepina (para convulsões epiléticas);
- ondansetrona (prevenir náusea).

Seu médico dirá se você pode tomar cloridrato de tramadol e qual a dose.

O risco de efeitos colaterais aumenta:

- se você estiver tomando tranquilizantes, pílulas para dormir, outros analgésicos tais como morfina e codeína (também um medicamento para tosse), e álcool enquanto você estiver tomando cloridrato de tramadol. Você pode sentir sonolência ou sentir que você pode desmaiar. Se isto acontecer informe seu médico.
- se você estiver tomando medicamentos que podem causar convulsão, tais como antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de ter uma convulsão pode aumentar se você tomar cloridrato de tramadol ao mesmo tempo. Seu médico dirá se cloridrato de tramadol é adequado para você.
- se você estiver tomando certos antidepressivos. O cloridrato de tramadol pode interagir com estes medicamentos e você pode experimentar sintomas tais como contrações musculares involuntárias, rítmicas, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, suor excessivo, tremor, exageração dos reflexos, tensão muscular aumentada, temperatura do corpo acima de 38°C.
- se você estiver tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para “afinar” o sangue), por exemplo, varfarina, junto com cloridrato de tramadol. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

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

O cloridrato de tramadol com comida e álcool

Não beba álcool durante o tratamento com cloridrato de tramadol, pois seu efeito pode ser intensificado. O alimento não influencia o efeito de cloridrato de tramadol.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar cloridrato de tramadol se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante a amamentação. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite materno. Após uma dose única, usualmente não é necessário interromper a amamentação.

Baseado na experiência humana é sugerido que tramadol não influencia a fertilidade feminina ou masculina.

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

Direção e uso de máquinas

O cloridrato de tramadol pode causar sonolência, tontura e visão borrada e, portanto pode prejudicar suas reações. Se você sentir que suas reações são afetadas, não dirija um carro ou outro veículo, não use equipamentos elétricos ou opere máquinas.

Se cloridrato de tramadol solução gotas foi prescrito para uso crônico (por duas semanas ou mais), o produto pode ser danoso para os dentes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). 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.

O cloridrato de tramadol apresenta-se como solução límpida, levemente amarelada, sabor e odor de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e sua sensibilidade individual à dor. Em geral a menor dose analgésica deve ser tomada. Não tome mais que 160 gotas por dia (8 doses de 20 gotas) (equivalente a 400mg de cloridrato de tramadol), exceto se seu médico instruir você a fazer isto.

A menos que prescrito ao contrário pelo seu médico a dose usual é:

Adultos e adolescentes acima de 12 anos:

20 a 40 gotas (equivalente a 50 – 100mg de cloridrato de tramadol).

Dependendo da dor o efeito dura cerca de 4 a 8 horas.

Crianças

Para crianças a partir de 1 ano a dose única usual é 4 a 8 gotas por 10kg (1-2mg de cloridrato de tramadol por kg) de peso corporal.

A menor dose analgésicamente efetiva deve geralmente ser escolhida. Doses diárias de 8mg de substância ativa por kg de peso corporal ou 400mg de substância ativa, o que for menor, não devem ser excedidas.

Instruções de manuseio de cloridrato de tramadol solução gotas, em frasco gotejador

Para obter as gotas, segure o frasco virado para baixo e bata no fundo do frasco gentilmente com seu dedo até que a primeira gota apareça.

Conteúdo de cloridrato de tramadol nas gotas únicas:

Número de gotas	cloridrato de tramadol
1 gota	2,5mg
5 gotas	12,5mg
10 gotas	25mg
15 gotas	37,5mg
20 gotas	50mg
25 gotas	62,5mg
30 gotas	75mg
35 gotas	87,5mg
40 gotas	100mg

Guia para dose relacionada ao peso corporal em crianças a partir de 1 ano:

Idade aproximada	Peso corporal	Número de gotas para dose única (1-2mg/kg)
1 ano	10kg	4 - 8
3 anos	15kg	6 - 12
6 anos	20kg	8 - 16
9 anos	30kg	12 - 24
11 anos	45kg	18 - 36

Pacientes idosos

Em pacientes idosos (acima de 75 anos) a excreção de tramadol pode ser atrasada. Se isto é aplicável a você, seu médico pode recomendar um intervalo prolongado entre as doses.

Insuficiência hepática ou renal/pacientes em diálise

Se você sofre de insuficiência hepática e/ou renal seu médico pode recomendar um intervalo maior entre as doses.

Como e quando você deve tomar cloridrato de tramadol?

O cloridrato de tramadol solução gotas é para uso oral.

Tome cloridrato de tramadol solução gotas com um pouco de líquido puro ou misturado a líquido adoçado, com ou sem alimento.

Por quanto tempo você deve tomar cloridrato de tramadol?

Você não deve tomar cloridrato de tramadol por mais tempo que o necessário. Se você precisar ser tratado por um período mais longo, seu médico verificará em intervalos curtos regulares (se necessário com interrupções no tratamento) se você deve continuar a tomar cloridrato de tramadol e em qual dose.

Se você tiver a impressão que o efeito de cloridrato de tramadol é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar cloridrato de tramadol

Se você interromper ou terminar o tratamento com cloridrato de tramadol muito cedo, é provável que a dor volte. Se você desejar parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe seu médico. Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com cloridrato de tramadol é parado. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que receberam cápsulas duras de cloridrato de tramadol por algum tempo podem se sentir mal se eles pararem abruptamente o tratamento. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou têmulas. Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino. Muito poucas pessoas podem ter ataques de pânico, alucinações, percepções não usuais tais como coceira, formigamento e dormência, e ruído nos ouvidos (tinido). Sintomas do sistema nervoso central não usuais adicionais, isto é, confusão, delusões, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delusão de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após parar de tomar cloridrato de tramadol, por favor, consulte seu médico.

Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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

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

Se você esquecer de tomar cloridrato de tramadol é provável que a dor volte. Não tome uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue tomando cloridrato de tramadol como antes.

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

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

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

As reações citadas respeitam o seguinte critério de frequência:

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

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

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

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

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

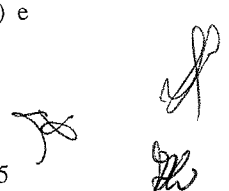
Desconhecido: a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis

Você deve consultar um médico imediatamente se você experimentar sintomas de uma reação alérgica tais como rosto, língua ou garganta inchados, e/ou dificuldade de engolir ou urticária junto com dificuldades para respirar.

Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento com cloridrato de tramadol são náusea e tontura, que ocorrem em mais de 10% dos pacientes.

Transtornos do sistema imunológico

Rara: reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, respiração ruidosa, inchaço da pele) e choque (falha súbita da circulação) ocorreram em casos muito raros.



Transtornos do coração e circulação sanguínea

Incomum: efeitos no coração e circulação sanguínea (palpitação, batimento acelerado do coração, sentimento de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos podem particularmente ocorrer em pacientes na posição em pé ou sob estresse físico.

Rara: batimento cardíaco lento.

Investigações

Rara: aumento na pressão sanguínea.

Transtornos do sistema nervoso

Muito comum: tontura.

Comum: dor de cabeça, sonolência.

Rara: sensações anormais (por ex.: coceira, formigamento, dormência), tremor, convulsões epiléticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtorno da fala.

Convulsões epiléticas ocorreram principalmente em altas doses de tramadol ou quando tramadol foi tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos que podem induzir convulsão.

Transtornos do metabolismo e nutrição

Rara: alterações no apetite.

Transtornos psiquiátricos

Rara: alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos.

Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com cloridrato de tramadol. Sua intensidade e natureza podem variar (de acordo com a personalidade do paciente e duração da terapia). Isto pode aparecer como uma alteração no humor (muitas vezes muito bom humor, ocasionalmente humor irritado), alterações na atividade (usualmente supressão, ocasionalmente aumento) e percepção cognitiva e sensorial diminuída (alterações nos sentidos e reconhecimento, que podem levar a erros em julgamento).

Pode ocorrer dependência da droga.

Se cloridrato de tramadol for tomado por um longo período de tempo pode ocorrer dependência, embora o risco seja muito baixo. Quando o tratamento é interrompido abruptamente, podem aparecer sinais de abstinência.

Transtornos dos olhos

Rara: visão borrada, dilatação excessiva das pupilas (midríase), constrição da pupila (miose).

Transtornos respiratórios

Rara: respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia).

Se as doses recomendadas são excedidas, ou se outros medicamentos que deprimem a função cerebral são tomados ao mesmo tempo, a respiração pode ficar mais lenta.

Piora da asma foi relatada, entretanto não foi estabelecido se foi causada pelo tramadol.

Transtornos do estômago e intestino

Muito comum: náusea.

Comum: vômito, constipação, boca seca.

Incomum: urgência para vomitar (tentar vomitar sem conseguir), problema de estômago (por ex.: sentimento de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia.

Transtornos da pele

Comum: sudorese (hiperidrose)

Incomum: reações da pele (por ex.: coceira, erupção da pele).

Transtornos musculares

Rara: músculos fracos.

Transtornos hepáticos e biliares

Muito rara: enzima hepática aumentada.

Transtornos urinários

Rara: passagem da urina com dificuldade ou dor, passagem de menos urina que o normal (disúria).

Transtornos gerais e condições do local de administração

Comum: fadiga.

Se tiver qualquer efeito colateral converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui efeitos colaterais não listados nesta bula.

Informe 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 tiver tomado uma dose adicional por engano, esta geralmente não tem efeitos negativos. Você deve tomar a próxima dose como prescrita.

Após tomar doses muito altas, podem ocorrer pupilas muito contraídas, vômito, queda da pressão sanguínea, batimento cardíaco acelerado, colapso, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória. Em tais casos um médico deve ser chamado imediatamente!

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



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0207

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
04/07/2013	0538132/13-1	10459 – GÊNÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2013	0538132/13-1	10459 – GÊNÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2013	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Solução
01/03/2017	0328206/17-6	10452 – GÊNÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2017	0328206/17-6	10452 – GÊNÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução
27/12/17		10452 – GÊNÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2017		10452 – GÊNÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução gotas

006731
eg

ITEM 795



VALSARTANA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido Revestido

80mg, 160mg e 320mg

[Handwritten signatures]

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

VALSARTANA

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 80mg, 160mg ou 320mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido revestido de 80mg contém:

valsartana.....80mg
excipientes q.s.p.1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho).

Cada comprimido revestido de 160mg contém:

valsartana.....160mg
excipientes q.s.p.1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, corante sicovit marrom, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho).

Cada comprimido revestido de 320mg contém:

valsartana.....320mg
excipientes q.s.p.1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, corante sicovit marrom e corante laca amarelo FD&CN 6).

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A valsartana é utilizada para os tratamentos de pressão alta, insuficiência cardíaca e pós-infarto do miocárdio em pacientes recebendo terapêutica usual.

A valsartana é usada para tratar a pressão arterial elevada. A pressão arterial elevada aumenta a carga de trabalho do coração e artérias. Se isto continuar por muito tempo, pode danificar os vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, e pode resultar em um acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca ou insuficiência renal. A pressão arterial elevada aumenta o risco de ataques cardíacos. A redução da pressão arterial para valores normais diminui o risco de desenvolvimento destas doenças.

A valsartana também é usada para tratar a insuficiência cardíaca. A insuficiência cardíaca está associada à falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido ao acúmulo de fluidos. A insuficiência cardíaca ocorre quando o músculo do coração não consegue bombear o sangue com força suficiente para abastecer o corpo.

A valsartana pode também ser usada para tratar pessoas que sofreram um ataque cardíaco (infarto do miocárdio) para melhorar a sobrevivência e reduzir problemas cardíacos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A valsartana pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antagonistas do receptor da angiotensina II, os quais ajudam no controle da pressão arterial alta. A angiotensina II é uma substância do organismo que causa constrição dos vasos sanguíneos, causando assim o aumento da sua pressão arterial. A valsartana atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Como resultado, as veias relaxam e a pressão sanguínea diminui.

Se você tiver qualquer dúvida sobre como a valsartana funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, converse com o seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome valsartana:

- se você já apresentou uma reação alérgica ou incomum à valsartana ou a qualquer outro componente da formulação listado na bula (vide “Composição”).
- se você está grávida ou planejando engravidar.
- durante a amamentação.
- se você tem alto nível de açúcar no sangue e tem diabetes *mellitus* tipo 2 (também chamado diabetes *mellitus* não dependente de insulina) enquanto está tomando alisquireno, um medicamento utilizado para diminuir a pressão arterial.

Se algum destes se aplicar a você, informe seu médico antes de utilizar valsartana.

Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.

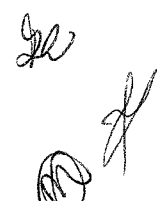
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Siga as orientações do seu médico cuidadosamente. Elas podem ser diferentes das instruções gerais dessa bula.

Tome especial cuidado com a valsartana:

- Se você tem uma doença hepática;
- Se você tem uma doença renal grave ou é submetido à diálise;
- Se você já está tomando um medicamento chamado inibidor da ECA, juntamente com um betabloqueador para tratar sua insuficiência cardíaca;
- Se você está tendo vômitos ou diarreia ou está tomando doses elevadas de um diurético;
- Se você está com insuficiência cardíaca ou tem história de ataque cardíaco. Siga as instruções do seu médico para iniciar cuidadosamente o seu tratamento. Seu médico também pode verificar a sua função renal.
- Se você já teve inchaço principalmente na face e na garganta quando tomou outros medicamentos (incluindo inibidores da ECA). Se você tem estes sintomas, pare de tomar valsartana e contate seu médico. Você não deve tomar valsartana novamente.
- Se você faz tratamento com inibidor da ECA ou alisquireno.



Se algum destes tópicos se aplicar a você, informe o seu médico antes de tomar valsartana.

Uso da valsartana com alimentos e bebidas

Você pode tomar valsartana com ou sem alimentos.

Idosos (65 anos ou mais)

Você pode usar a valsartana se tiver 65 anos ou mais.

Crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos)

A valsartana não é aprovada no Brasil para crianças e adolescentes (menores de 18 anos).

Gravidez e Lactação

Não tome valsartana se estiver grávida ou planejando engravidar. Uso de medicamentos similares tem sido associado com danos graves ao feto. Por isso, é importante informar o seu médico imediatamente se você acha que pode estar grávida ou se planeja engravidar.

O seu médico discutirá com você o risco potencial de tomar valsartana durante a gravidez.

Não tome valsartana enquanto estiver amamentando. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Habilidade de dirigir e/ou operar máquinas

Como muitos outros medicamentos usados no tratamento da pressão alta, avalsartana pode, em raros casos, causar tontura e afetar a capacidade de concentração. Então, antes de você dirigir um veículo, operar máquinas ou realizar outras atividades que necessitam de concentração, assegure-se que você sabe como lidar com estes efeitos da valsartana.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Informe ao seu médico ou farmacêutico sobre qualquer medicamento que esteja usando, mesmo os isentos de prescrição, antes do início, ou durante o tratamento. Pode ser necessário mudar a dose, tomar outras precauções, ou em alguns casos, parar de tomar um dos medicamentos. Isso se aplica tanto para medicamentos prescritos como não prescritos, especialmente:

- medicamentos usados para abaixar a pressão sanguínea, especialmente diuréticos, inibidores da ECA ou alisquirino.
- medicamentos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos do sal que contenham potássio ou outros medicamentos que possam aumentar os níveis de potássio. Seu médico pode também verificar a quantidade de potássio no seu sangue periodicamente.
- certos tipos de medicamentos para dor como os anti-inflamatórios nãoesteroidais (AINEs) ou inibidores seletivos da cicloxigenase 2 (Inibidores da COX 2). Seu médico pode também verificar a sua função renal.
- lítio, um medicamento usado para tratar alguns tipos de doenças psiquiátricas.
- alguns antibióticos (grupo da rifampicina), um medicamento usado para proteger contra rejeição em transplantes (ciclosporina) ou medicamentos usados para tratar infecções por HIV/AIDS (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar os efeitos da valsartana.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). 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. valsartana 80mg apresenta-se como comprimido, oblongo, semiabaulado, revestido de cor rosa. valsartana 160mg apresenta-se como comprimido oblongo, semiabaulado, revestido de cor amarelo escuro.

valsartana 320mg apresenta-se como comprimido, oblongo, semiabaulado, revestido de cor marrom.

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 tomar valsartana

Tome os comprimidos revestidos da valsartana com um copo de água. Os comprimidos revestidos da valsartana podem ser tomados com ou sem alimentos.

A valsartana é para uso oral.

Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.

Os pacientes que tem pressão alta, muitas vezes não percebem qualquer sinal deste problema. Muitos sentem-se completamente normais. Isso torna ainda mais importante para você manter suas consultas com o médico, mesmo que você esteja se sentindo bem. É muito importante que você tome este medicamento exatamente como o seu médico lhe disser, a fim de obter os melhores resultados e reduzir o risco de efeitos colaterais.

Quanto tomar da valsartana

O seu médico irá dizer-lhe exatamente quantos comprimidos revestidos da valsartana você deve tomar.

- Para tratar pressão alta, a dose habitual é de um comprimido revestido de 80mg ou 160mg uma vez por dia. Em alguns casos, o médico pode prescrever uma dose mais elevada (por exemplo: um comprimido revestido de 320mg) ou um medicamento adicional (por exemplo, um diurético).

- Na insuficiência cardíaca o tratamento começa geralmente com 40mg duas vezes ao dia. A dose é aumentada gradualmente para 80mg duas vezes ao dia e 160mg duas vezes ao dia, conforme tolerado pelo paciente.

- O tratamento após um ataque cardíaco geralmente é iniciado em até 12 horas, normalmente em uma dose baixa de 20mg duas vezes ao dia. O seu médico irá aumentar a dose gradualmente durante várias semanas até um máximo de 160mg duas vezes ao dia.

A dose máxima de valsartana é de 320mg.

Quando tomar a valsartana

Tomar a valsartana no mesmo horário todos os dias vai ajudá-lo a se lembrar de quando tomar o seu medicamento.

Durante quanto tempo tomar valsartana

Continue usando a valsartana como seu médico indicou.

Se você tiver alguma pergunta sobre por quanto tempo tomar valsartana, fale com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar valsartana

Interromper o tratamento com valsartana pode agravar a sua doença. Não pare de tomar o medicamento a menos que seu médico lhe indique.

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?

É aconselhado tomar seu medicamento no mesmo horário todos os dias, preferencialmente pela manhã. No entanto, se você se esquecer de tomar uma dose da valsartana, continue com a próxima dose no horário habitual. 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?

Como com todos os medicamentos, os pacientes que estão tomando valsartana podem vivenciar os eventos adversos, embora não sejam apresentados por todas as pessoas.

g

Alguns eventos adversos podem ser graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): você pode ter sintomas de angioedema (uma reação alérgica), tais como:

- inchaço na face, língua ou garganta;
- dificuldade em engolir;
- urticária e dificuldade em respirar.

Se você apresentar algum destes sintomas consulte um médico imediatamente.

Alguns eventos adversos são comuns (estes efeitos adversos podem afetar entre 1 e 10 a cada 100 pacientes):

- tontura;
- pressão arterial baixa, com sintomas como tonturas;
- diminuição da função renal (sinais de insuficiência renal).




Alguns eventos adversos são incomuns (estes efeitos adversos podem afetar entre 1 e 10 a cada 1000 pacientes):

- reação alérgica com sintomas como erupções cutâneas, prurido, tontura, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir (sinais de angioedema) (vide também acima, "Alguns eventos adversos podem ser graves").
- perda súbita de consciência;
- sensação de estar girando (tontura);
- grave diminuição da função renal (sinais de insuficiência renal aguda);
- espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (sinais de hipercalemia);
- falta de ar, dificuldade para respirar quando deitado, inchaço nos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca);
- dor de cabeça;
- tosse;
- dor abdominal;
- náuseas;
- diarreia;
- cansaço;
- fraqueza.

Eventos adversos também relatados (frequência não conhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

- bolhas na pele (sinal de dermatite bolhosa);
- erupção cutânea, prurido, juntamente com alguns dos seguintes sinais ou sintomas: febre, dor nas articulações, dor muscular, inchaço dos gânglios linfáticos e/ou sintomas de gripe (sinais de doença do soro);
- manchas vermelhas arroxeadas, febre, prurido (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos também chamada de vasculite);
- sangramento anormal ou hematomas (sinais de trombocitopenia);
- dores musculares (mialgia);
- febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções (sintomas de baixo nível de glóbulos brancos, também chamada de neutropenia);
- diminuição do nível de hemoglobina e diminuição da porcentagem de glóbulos vermelhos no sangue (que pode, em casos graves, levar à anemia);
- aumento do nível de potássio no sangue (que pode, em casos graves, provocar espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal);
- elevação dos valores da função hepática (o que pode indicar danos no fígado), incluindo um aumento de bilirrubina no sangue (que pode, em casos graves, provocar o amarelamento da pele e olhos);
- aumento do nível de ureia e aumento do nível de creatinina sérica (o que pode indicar alterações na função renal).

A frequência de alguns eventos adversos pode variar dependendo de sua condição. Por exemplo, eventos adversos como tontura e diminuição da função renal ocorreram com menos frequência em pacientes tratados com pressão arterial elevada do que nos pacientes tratados com insuficiência cardíaca ou após um ataque cardíaco recente.

Os seguintes efeitos também foram observados durante os estudos clínicos com valsartana, sem possibilidade de determinar se eles são causados pelo medicamento ou ter outras causas: dor nas costas, alteração de libido, sinusite, insônia, dor nas articulações, faringite, coriza, congestão nasal, inchaço das mãos, tornozelos ou pés, infecções do trato respiratório superior, infecções virais.

Se algum dos eventos adversos se agravarem, informe ao seu médico.

Se você detectar qualquer evento adverso não mencionado 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.

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

Se você tomar acidentalmente mais comprimidos revestidos da valsartana do que deveria, fale com o seu médico. Se sentir tonturas graves e/ou desmaio, informe ao seu médico o mais rápido 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0416

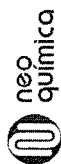
Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020





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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2013	1066964/13-7	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2013	1066964/13-7	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2013	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido Revestido
21/03/2014	0210390/14-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2014	0210390/14-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2014	VP: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	VP/VPS	Comprimido Revestido
11/06/2015	0515689/15-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2015	0515689/15-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2015	INFORMAÇÕES AO PACIENTE 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE 2. RESULTADO DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES- 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Revestido
17/05/2018		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2018		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Revestido

valsartana – Comprimido revestido – Bula para o paciente

ITEM 820



006740
eg

cloridrato de ziprasidona monoidratado

EMS S/A

Cápsula dura

40 mg e 80 mg

Ass

cloridrato de ziprasidona monoidratado

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

Forma farmacêutica e apresentações:

O cloridrato de ziprasidona monoidratado 40 mg ou 80 mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 50, 100* 450* e 500* cápsula dura.

*Embalagem Hospitalar

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE

Composição:

Cada cápsula dura de 40 mg contém:

ziprasidona (na forma de cloridrato de ziprasidona monoidratado) 40 mg
excipiente* q.s.p. 1 cápsula dura

*excipientes: lactose monoidratada, amido de milho pré-gelatinizado, óleo de ricino hidrogenado etoxilado, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, corante azul nº 1, corante vermelho nº 40, dióxido de titânio, gelatina.

Cada cápsula dura de 80 mg contém:

ziprasidona (na forma de cloridrato de ziprasidona monoidratado)..... 80 mg
excipiente* q.s.p. 1 cápsula dura

*excipientes: lactose monoidratada, amido de milho pré-gelatinizado, óleo de ricino hidrogenado etoxilado, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, corante azul nº 1, corante vermelho nº 40, dióxido de titânio, gelatina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de ziprasidona monoidratado é indicado para o tratamento da esquizofrenia, transtornos esquizoafetivo e esquizofreniforme, estados de agitação psicótica e mania bipolar aguda (doenças psiquiátricas), para manutenção da melhora clínica e prevenção de recaídas ou piorada doença durante a continuação da terapia e tratamento de manutenção em pacientes com transtorno bipolar, em adultos.

O cloridrato de ziprasidona monoidratado também é indicado para o tratamento de manutenção, em associação com lítio ou ácido valpróico, em pacientes com transtorno bipolar tipo I.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mecanismo de ação do cloridrato de ziprasidona monoidratado baseia-se na ação em receptores celulares (locais específicos de ligação nas células) da dopamina e serotonina (substâncias químicas que enviam informações através das células nervosas).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ziprasidona monoidratado é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (reação alérgica) conhecida à ziprasidona ou a qualquer componente da fórmula. O cloridrato de ziprasidona monoidratado também é contraindicado em pacientes com prolongamento conhecido do intervalo QT, incluindo síndrome congênita do QT longo (alteração típica do eletrocardiograma desde o nascimento), em pacientes com infarto do miocárdio recente (morte das células do músculo cardíaco devido à diminuição da quantidade de sangue/oxigênio), insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue) ou arritmias cardíacas (alteração do ritmo do coração) que necessitem de tratamento com medicamentos antiarrítmicos das classes IA e III, por ex. quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

O cloridrato de ziprasidona monoidratado não é recomendado durante a gravidez, a menos que seja avaliado o benefício potencial para a mãe, com exclusiva orientação médica. Mulheres com potencial de engravidar que estejam recebendo cloridrato de ziprasidona monoidratado devem, portanto, ser

aconselhadas a utilizar um método contraceptivo (método para não ficar grávida) adequado. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

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

O uso do medicamento durante o período de amamentação também não é recomendado. Informe ao seu médico se você está amamentando.

A segurança e a eficácia de cloridrato de ziprasidona monoidratado em indivíduos menores de 18 anos de idade ainda não foram estabelecidas.

O cloridrato de ziprasidona monoidratado não deve ser administrado juntamente com álcool.

O cloridrato de ziprasidona monoidratado cápsula dura contém lactose monoidratada. Se você tem intolerância à lactose (incapacidade de digerir a lactose, que é um tipo de açúcar), informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com o cloridrato de ziprasidona monoidratado.

Intervalo QT (alterações no eletrocardiograma)

O cloridrato de ziprasidona monoidratado causa um prolongamento no intervalo QT (alteração no eletrocardiograma) de grau leve a moderado. Alguns fármacos, incluindo antiarrítmicos das classes IA e III que prolongam o intervalo QT, foram associados à ocorrência rara de *torsade de pointes*, uma arritmia (alteração do ritmo do coração) com risco de morte. Existem raros casos de *torsade de pointes* em pacientes com múltiplos fatores de risco na experiência póscomercialização com cloridrato de ziprasidona monoidratado. Uma relação causal com o cloridrato de ziprasidona monoidratado ainda não foi estabelecida. O cloridrato de ziprasidona monoidratado deve ser utilizado com cautela em pacientes com os seguintes fatores de risco, que podem aumentar a chance de ocorrência desta arritmia: bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos); desequilíbrio eletrolítico (elevação ou redução no sangue de elementos que regulam o organismo como o sódio e o potássio); uso concomitante com outros remédios que prolongam o intervalo QT.

Se sintomas cardíacos sugestivos de arritmias forem observados ou relatados durante o tratamento, deve ser feita uma avaliação cardiológica apropriada. Se o intervalo QTc encontrado for maior que 500 ms, é recomendado que o tratamento seja interrompido.

Tromboembolismo Venoso (formação de coágulo dentro das veias)

Foram descritos casos de tromboembolismo venoso (TEV) associados a medicamentos antipsicóticos. Como os pacientes tratados com antipsicóticos muitas vezes apresentam fatores de risco para TEV, todos os possíveis fatores devem ser identificados antes e durante o tratamento com cloridrato de ziprasidona monoidratado e as devidas medidas preventivas devem ser tomadas.

Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM)

A Síndrome Neuroléptica Maligna é uma condição, potencialmente fatal, caracterizada por contração muscular grave, febre elevada, aceleração dos batimentos do coração, tremor importante, que foi relatada em associação a remédios antipsicóticos, incluindo a cloridrato de ziprasidona monoidratado.

Reações adversas graves de origem cutânea (da pele)

Reação a medicamentos com eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos (DRESS) foram relatados com a exposição cloridrato de ziprasidona monoidratado. Reação a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) consiste de uma combinação de três ou mais das seguintes reações: reação cutânea tais como rash (erupção cutânea) ou dermatite esfoliativa (descamação da pele), eosinofilia, febre, linfadenopatia (ínguas) e uma ou mais complicações sistêmicas, tais como hepatite (inflamação do fígado), nefrite (inflamação dos rins), pneumonite (inflamação do pulmão), miocardite (inflamação do músculo do coração), e pericardite (inflamação da membrana que reveste o coração).

Outras reações adversas graves da pele, tais como a síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), foram relatadas com a exposição ao cloridrato de ziprasidona monoidratado.

Reações adversas graves da pele são às vezes fatais. Descontinue o uso do cloridrato de ziprasidona monoidratado se reações adversas graves de pele ocorreram.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Discinesia Tardia (condição caracterizada por movimentos involuntários (sem controle), principalmente dos músculos da boca, língua e do rosto, ocorrendo exteriorização da língua com movimentos de um canto ao outro da boca).

Existe um potencial do cloridrato de ziprasidona monoidratado causar discinesia tardia e outras síndromes extrapiramidais de aparecimento tardio (quadro caracterizado por falta de coordenação motora, desequilíbrio e perda do controle e coordenação sobre o movimento muscular) após tratamento prolongado. Se aparecerem sinais e sintomas de discinesia tardia, deve-se considerar a redução da dose ou a descontinuação do cloridrato de ziprasidona monoidratado.

Convulsões (ataques epiléticos)

Recomenda-se cuidado no tratamento de pacientes com histórico de convulsões.

Remédios Ativos no Sistema Nervoso Central (SNC)/álcool

Considerando os efeitos primários do cloridrato de ziprasidona monoidratado no SNC, deve-se ter cuidado quando este for administrado em associação ao álcool e a outros agentes dopaminérgicos e serotoninérgicos de ação central, (sistemas químicos de transmissão do impulso nervoso).

Aumento da Mortalidade em Pacientes Idosos com Psicose Relacionada à Demência

Dados sobre pacientes idosos com psicose (quadro com delírios e alucinações) relacionada à demência (síndrome caracterizada pela perda do funcionamento psíquico como por ex: memória, atenção, raciocínio e planejamento) demonstraram risco aumentado de morte, quando tratados com antipsicóticos, em comparação aos pacientes tratados com placebo (substância inerte, sem efeito farmacológico). Os dados de estudos com cloridrato de ziprasidona monoidratado no tratamento de pacientes idosos com demência são insuficientes para concluir se existe ou não um risco aumentado de morte com cloridrato de ziprasidona monoidratado vs. placebo nesta população de pacientes. O cloridrato de ziprasidona monoidratado não está aprovado para o tratamento de idosos demenciados e psicóticos.

Priapismo (ereção peniana persistente e dolorosa, sem estimulação física ou psicológica)

Casos de priapismo têm sido relatados com o uso de antipsicóticos, incluindo o cloridrato de ziprasidona monoidratado. Esta reação adversa, assim como com outras drogas com efeitos psíquicos, não parece ser dose-dependente e nem ter correlação com a duração do tratamento.

Hiperprolactinemia (aumento sanguíneo de um hormônio chamado prolactina)

Tal como acontece com outras drogas que bloqueiam os receptores de dopamina tipo 2 (D2), o cloridrato de ziprasidona monoidratado pode elevar os níveis de prolactina. Distúrbios, tais como galactorreia (secreção nas mamas), amenorreia (falta de menstruação), ginecomastia (crescimento das mamas em homens) e impotência têm sido relatadas com a elevação de prolactina induzida por medicamentos. A hiperprolactinemia prolongada, quando associada ao hipogonadismo (diminuição da função ou tamanho dos testículos ou ovários), pode levar à diminuição da densidade óssea (concentração de cálcio nos ossos). Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico; somente o seu médico pode avaliar a eficácia da terapia.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você esteja usando antes do início ou durante o tratamento com cloridrato de ziprasidona monoidratado .

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

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 lugar seco. Conservar em temperatura ambiente (temperatura 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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto:

O cloridrato de ziprasidona monoidratado 40mg e 80mg: cápsula dura de gelatina dura na cor azul no corpo e azul na tampa, contendo granulado na cor rosa.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso em Adultos

O cloridrato de ziprasidona monoidratado é apresentado na forma de cápsulas duras para uso oral.

Esquizofrenia e Mania Bipolar: a dose inicial recomendada é de 40 mg, ou seja, 1 cápsula dura do cloridrato de ziprasidona monoidratado de 40 mg duas vezes ao dia podendo ser ajustada até uma dose máxima de 80 mg (1 cápsula dura de cloridrato de ziprasidona monoidratado de 80 mg) duas vezes ao dia. O cloridrato de ziprasidona monoidratado deve ser tomado com alimentos.

Tratamento de manutenção em pacientes com transtorno bipolar: a dose recomendada do cloridrato de ziprasidona monoidratado no tratamento de manutenção é de 40-80 mg 2 vezes/dia, com alimento e combinado com lítio ou ácido valproico.

Uso em Crianças

A segurança e eficácia em indivíduos menores de 18 anos não foram estabelecidas.

Uso em Idosos

Geralmente não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos (65 anos ou mais).

Uso na Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins)

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

Uso na Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado)

Em pacientes com insuficiência hepática de grau leve a moderado, doses menores devem ser consideradas. Uma vez que não há experiência clínica em pacientes com insuficiência hepática grave (diminuição importante da função do fígado), cloridrato de ziprasidona monoidratado deve ser utilizado com cautela neste grupo de pacientes.

Uso em Fumantes

Não é necessário ajuste de dose em pacientes fumantes.

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, aberto ou mastigado.

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

Caso o paciente esqueça-se de tomar cloridrato de ziprasidona monoidratado no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada 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?

Os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de cloridrato de ziprasidona monoidratado:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia (dificuldade para dormir), sonolência, cefaleia (dor de cabeça).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): mania (exacerbação grave do humor, euforia), agitação, ansiedade, distonia (contração involuntária lenta e repetida da musculatura), distúrbio extrapiramidal (síndrome que provoca falta de coordenação motora, desequilíbrio e perda do controle sobre o movimento muscular), discinesia tardia (movimentos involuntários, principalmente dos músculos da boca, língua e face, ocorrendo exteriorização da língua com movimentos de um canto a outro da boca), discinesia, hipertonía (aumento da contração muscular), acatisia (incapacidade de se manter quieto), tremor, tontura, sedação, deficiência visual, taquicardia (aceleração dos batimentos do coração), vômito, constipação (prisão de ventre), náusea, hipersecreção salivar (aumento da salivação), boca seca, dispepsia (má digestão), rash (erupção cutânea), rigidez

JK

JK

JK

muscular (contração dos músculos), disfunção sexual masculina, astenia (fraqueza), fadiga (cansaço), perda de peso, aumento de peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica), hiperprolactinemia (aumento da prolactina no sangue), nervosismo, diminuição da libido, síncope (desmaio), convulsão do tipo grande mal, ataxia (dificuldade em coordenar os movimentos), hipercinesia (movimentação involuntária excessiva), distúrbio da fala, crise oculogírica (movimentos anormais dos olhos), hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial ao levantar), disfagia (dificuldade para engolir), edema (inchaço) da língua, distúrbio da língua, torcicolo, incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina), hesitação urinária, galactorreia (secreção inapropriada de leite), ginecomastia (aumento da mama em homens), amenorreia, mal-estar, prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome neuroléptica maligna (contração muscular grave, febre elevada, aceleração dos batimentos do coração, tremor), síndrome serotoninérgica (alterações do estado mental, dos movimentos, tremores entre outras), paralisia facial (paralisia do nervo facial caracterizada por dificuldade em piscar o olho ou de fechar a boca corretamente), *torsade de pointes* (arritmia cardíaca com risco de morte), laringoespamo (estreitamento da laringe), reação a medicamentos com eosinofilia (aumento de células de defesa chamadas eosinófilos) e sintomas sistêmicos (DRESS), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), retenção urinária, enurese (micção espontânea durante o sono), priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis).

Frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): tromboembolismo venoso (formação de coágulos dentro das veias).

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

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

Em casos de superdose, em geral, os sintomas mais comumente relatados foram: sintomas extrapiramidais (síndrome que provoca falta de coordenação motora, desequilíbrio e perda do controle sobre o movimento dos músculos), sonolência, tremor e ansiedade. Não há antídoto específico para cloridrato de ziprasidona monoidratado. Nestes casos deve-se procurar um serviço médico de urgência.

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

Registro M.S. nº. 1.0235.1095

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF - SP nº 19.710

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

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.



S A C
0800 191914

www.ems.com.br

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

006746

eg



[Handwritten marks]

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
01/09/2014	0726145/14-4	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP / VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 10, 20, 30, 50, 100*, 450* ou 500* *(Emb. Hosp.)
05/11/2014	0997220/14-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação ao referência e correção da DCB para cloridrato de ziprasidona monohidratado	VP / VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 10, 20, 30, 50, 100*, 450* ou 500* *(Emb. Hosp.)

006747
eg

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
06/04/2015	0294872/15-9	(10452) – GÊNÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 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? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 10, 20, 30, 50, 100*, 450* ou 500* *(Emb. Hosp.)

006748
9

7
8
9

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
06/04/2015	0294872/15-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 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? VPS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 10, 20, 30, 50, 100*, 450* ou 500* *(Emb. Hosp.)
10/12/2015	1075175/15-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP - FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS - FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 10, 20, 30, 50, 100* 450* ou 500* *(Emb. Hosp.)

006749

cg

J

M.

M.

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
24/02/2016	129572/116-6	(10452) – GÊNÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 10, 20, 30, 50, 100*, 450* ou 500* *(Emb. Hosp.)
17/11/2016	-	(10452) – GÊNÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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? 2. RESULTADO DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP / VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 10, 20, 30, 50, 100*, 450* ou 500* *(Emb. Hosp.)

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



Dimensão Hospitalar

um compromisso com a saúde!

C.N.P.J.: 03.924.435/0001-10

006751

cg.

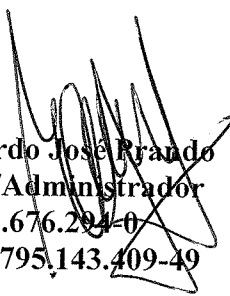
AO

**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE – CONIMS - PATO BRANCO - PARANÁ
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 033/2018.**

DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO ME/EPP

A empresa **DIMENSÃO COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ n.º 03.924.435/0001-10, por intermédio de seu representante legal, DECLARA, sob as penas da lei, que se constitui em **EMPRESA DE PEQUENO PORTE**, para os fins desta licitação, nos termos da Lei Complementar n. 123/06. DECLARA, ainda, que não apresenta nenhuma das restrições do regime diferenciado e favorecido, dispostas no art. 3º, § 4º da referida Lei, comprometendo se a informar a Administração caso perca essa qualificação.

Umuarama, 05 de Novembro de 2018.


Eduardo José Prando
Sócio/Administrador
RG: 4.676.294-0
CPF: 795.143.409-49

03.924.435/0001-10

DIMENSÃO COMÉRCIO DE ARTIGOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

RUA MALU, 4458

ZONA I - CEP: 87501-140

UMUARAMA - PARANA

CADASTRO ICMS

902.13997-41

DIMENSÃO COMÉRCIO DE ARTIGOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

RUA MALU, 4458

ZONA I - CEP: 87501-140

UMUARAMA - PARANA



006752

9



Dimensão Hospitalar

um compromisso com a saúde!



C.N.P.J.: 03.924.435/0001-10

CERTIFICADO DE REGISTRO

Consultas

At

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: SOMALGIN CARDIO					
Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS SIGMA PHARMA LTDA	CNPJ	00.923.140/0001-31	Autorização	1.03.569-5
Processo	25351.615184/2010-50	Categoria Regulatória		Data do registro	03/10/2011
Nome Comercial	SOMALGIN CARDIO	Registro	135690647	Vencimento do Registro	02/2023
Princípio Ativo	CARBONATO DE MAGNÉSIO, GLICINATO DE ALUMÍNIO, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG+ 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT STRIP AL X 32 CANCELADA OU CADUCA	1356906470013	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG+ 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT STRIP AL X 120 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1356906470021	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2011	36mese
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	325 MG + 107,5 MG + 48,75 MG COM REV DUPLA CAM CT STRIP AL X 120 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1356906470031	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2011	36mese
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32 ATIVA	1356906470048	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1356906470056	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

006756
9

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1356906470064	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 4 ATIVA	1356906470072	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT 4 BL AL / AL X 8 CANCELADA OU CABUCA	1356906470080	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL / AL X 10 CANCELADA OU CABUCA	1356906470099	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 4 CANCELADA OU CADUCA	1356906470102	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM				

	TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1356906470110	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 4 ATIVA	1356906470129	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

50

JL

AL

006760
29

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1356906470137	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV	1356906470145	COMPRIMIDO CAMADA	03/10/2011	36meses

006761
29

	DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA		DUPLA		
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32 ATIVA	1356906470153	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 4 CANCELADA OU CABUCA	1356906470161	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL / AL X 10 CANCELADA OU CABUCA	1356906470171	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL 				
Via de	ORAL				

006763

Administração					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1356906470188	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 32 CANCELADA OU CADUCA	1356906470196	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

006764
29

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV CAM DUPLA CT STR AL X 4 CANCELABA OU CABUCA	1356906470201	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV CAM DUPLA CT STR	1356906470218	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses

	AL X 4 CANCELADA OU CADUCA				
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - STRIP DE ALUMÍNIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT STR AL X 32 CANCELADA OU CADUCA	1356906470226	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - STRIP DE ALUMÍNIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação	Não				

006765
29

006766

29

fracionada					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32 ATIVA	1356906470234	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 04 ATIVA	1356906470242	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de	ORAL				

JK

JK

006767
29

Administração					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL/AL X 4 CANCELADA OU CADUCA	1356906470250	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL/AL X 32 CANCELADA OU CADUCA	1356906470269	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento	-				

006768
cg

Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32 ATIVA	1356906470277	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

g

K

006769
eg

28	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 4 ATIVA	1356906470285	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL/AL X 32 CANCELADA OU CADUCA	1356906470293	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				

006770

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL/AL X 4 CANCELADA QUADRUCA	1356906470307	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1356906470315	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de	ORAL				

006771
eg



Administração					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1356906470323	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1356906470331	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				

006772
89

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 60 AFIVA	1356906470341	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

[Handwritten signatures]

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.303749/2007-31	Categoria Regulatória		Data do registro	23/06/2008
Nome Comercial	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA	Registro	102350885	Vencimento do Registro	06/2023
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023508850015	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023508850023	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da	-				

Apresentação	
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023508850031	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - 18.676.762/0001-78 - AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de	Validade

				Publicação	
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023508850041	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - 18.676.762/0001-78 - AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 ATIVA	1023508850058	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				

Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 <small>ATIVA</small>	1023508850066	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 <small>ATIVA</small>	1023508850074	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de	ORAL				



Administração					
Conservação		CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição		-			
Destinação		Comercial			
Apresentação fracionada		Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 <small>ATIVA</small>	1023508850082	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses
Princípio Ativo		CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA			
Complemento Diferencial da Apresentação		-			
Embalagem		<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação		<ul style="list-style-type: none"> • CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - 18.676.762/0001-78 - AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 			
Via de Administração		ORAL			
Conservação		CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição		Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
Destinação		Comercial			
Apresentação fracionada		Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 <small>ATIVA</small>	1023508850090	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses
Princípio Ativo		CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA			
Complemento Diferencial da Apresentação		-			

Handwritten marks and signatures at the bottom right of the page, including a circled '20' and other illegible scribbles.

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - 18.676.762/0001-78 - AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 <small>ATIVA</small>	1023508850104	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - 18.676.762/0001-78 - AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Voltar

[Handwritten marks]

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.016122/0150	Categoria Regulatória		Data do registro	22/05/2002
Nome Comercial	BESILATO DE ANLODIPINO	Registro	102350536	Vencimento do Registro	05/2022
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO			Medicamento de referência	006781 cg
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023505360017	COMPRIMIDO SIMPLES	22/05/2002	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CADILA - - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023505360025	COMPRIMIDO SIMPLES	22/05/2002	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR 				

	• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• CADILA - - ÍNDIA				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023505360033	COMPRIMIDO SIMPLES	22/05/2002	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLÓDIPINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• CADILA - - ÍNDIA				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023505360041	COMPRIMIDO SIMPLES	22/05/2002	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLÓDIPINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

006783
eg.

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CADILA - - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 ATIVA	1023505360051	COMPRIMIDO SIMPLES	22/05/2002	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO
------------------------	------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
--	---

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA (PVC LARANJA 165 X 0,40 MM) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
------------------	---

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL CADILA HEALTHCARE LIMITED - 291, G.I.D.C. INDUSTRIAL ESTATE, ANKLESHWAR, GUJARAT - 393002 - ÍNDIA
----------------------------	---

Via de Administração	ORAL
-----------------------------	------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
--------------------	--

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
--------------------------------	-----------------------------

Destinação	Comercial
-------------------	-----------

Apresentação fracionada	Não
--------------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 30 ATIVA	1023505360068	COMPRIMIDO SIMPLES	22/05/2002	24 meses

Princípio	BESILATO DE ANLODIPINO
------------------	------------------------

Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA (PVC LARANJA 165 X 0,40 MM) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL CADILA HEALTHCARE LIMITED - 291, G.I.D.C. INDUSTRIAL ESTATE, ANKLESHWAR, GUJARAT - 393002 - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 <small>ATIVA</small>	1023505360076	COMPRIMIDO SIMPLES	22/05/2002	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA (PVC LARANJA 165 X 0,40 MM) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL CADILA HEALTHCARE LIMITED - 291, G.I.D.C. INDUSTRIAL ESTATE, ANKLESHWAR, GUJARAT - 393002 - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação	Não				

JS

M

g

cg

fracionada					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 30 <small>ATIVA</small>	1023505360084	COMPRIMIDO SIMPLES	22/05/2002	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLÓDIPINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA (PVC LARANJA 165 X 0,40 MM) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL CADILA HEALTHCARE LIMITED - 291, G.I.D.C. INDUSTRIAL ESTATE, ANKLESHWAR, GUJARAT - 393002 - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60 (EMB FRAC) <small>CANCELADA OU CADEUCA</small>	1023505360092	COMPRIMIDO SIMPLES	22/05/2002	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLÓDIPINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CADILA - - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL 1				

R

A

M

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023505360106	COMPRIMIDO SIMPLES	22/05/2002	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CADILA - - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023505360114	COMPRIMIDO SIMPLES	22/05/2002	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CADILA - - ÍNDIA 				

19



Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023505360122	COMPRIMIDO SIMPLES	22/05/2002	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CADILA - - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 60 (EMB FRAC) ATIVA	1023505360130	COMPRIMIDO SIMPLES	22/05/2002	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA (PVC LARANJA 165 X 0,40 MM) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - 				

Fabricação	BRASIL <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL CADILA HEALTHCARE LIMITED - 291, G.I.D.C. INDUSTRIAL ESTATE, ANKLESHWAR, GUJARAT - 393002 - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	5 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 90 (EMB FRAC) <small>ATIVA</small>	1023505360149	COMPRIMIDO SIMPLES	22/05/2002	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA (PVC LARANJA 165 X 0,40 MM) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL CADILA HEALTHCARE LIMITED - 291, G.I.D.C. INDUSTRIAL ESTATE, ANKLESHWAR, GUJARAT - 393002 - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 60 (EMB FRAC) <small>ATIVA</small>	1023505360157	COMPRIMIDO SIMPLES	22/05/2002	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA (PVC LARANJA 165 X 0,40 MM) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL CADILA HEALTHCARE LIMITED - 291, G.I.D.C. INDUSTRIAL ESTATE, ANKLESHWAR, GUJARAT - 393002 - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 90 (EMB FRAC) <small>ATIVA</small>	1023505360165	COMPRIMIDO SIMPLES	22/05/2002	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA (PVC LARANJA 165 X 0,40 MM) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL CADILA HEALTHCARE LIMITED - 291, G.I.D.C. INDUSTRIAL ESTATE, ANKLESHWAR, GUJARAT - 393002 - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				

Apresentação fracionada	Sim
<input type="button" value="Voltar"/>	

[Handwritten marks]

Nome da Empresa Detentora do Registro	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	CNPJ	61.082.426/0002- 07	Autorização	1.07.817-7 006791 29
Processo	25351.261829/2015- 97	Categoria Regulatória		Data do registro	10/08/2015
Nome Comercial	CELESTONE	Registro	178170785	Vencimento do Registro	10/2021
Princípio Ativo	BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 ATIVA	1781707850017	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2015	24 meses
Princípio Ativo	BETAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - 33.060.740/0001-72 - SÃO PAULO - SP - BRASIL BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 60 ML ATIVA	1781707850025	ELIXIR	10/08/2015	24 meses
Princípio	BETAMETASONA				

Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação		-			
Embalagem		<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação		<ul style="list-style-type: none"> • MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - 33.060.740/0001-72 - SÃO PAULO - SP - BRASIL • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 			
Via de Administração		ORAL			
Conservação		CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição		-			
Destinação		-			
Apresentação fracionada		Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,5 MG/ML SOL OR GTS CT FR VD AMB X 15 ML ATIVA	1781707850033	SOLUÇÃO ORAL	10/08/2015	24 meses
Princípio Ativo		BETAMETASONA			
Complemento Diferencial da Apresentação		-			
Embalagem		<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação		<ul style="list-style-type: none"> • MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - 33.060.740/0001-72 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 			
Via de Administração		ORAL			
Conservação		CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição		-			
Destinação		-			
Apresentação fracionada		Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de	Validade

				Publicação	
4	4 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 1 ML <small>ATIVA</small>	1781707850041	SOLUÇÃO INJETAVEL	10/08/2015	36 meses
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - 33.060.740/0001-72 - SÃO PAULO - SP - BRASIL BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 <small>ATIVA</small>	1781707850051	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2015	18 meses
Princípio Ativo	BETAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - 33.060.740/0001-72 - SÃO PAULO - SP - BRASIL BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				

Destinação	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	4 MG/ML SOL INJ CT CAMA AMP VD INC X 1 ML <small>ATIVA</small>	1781707850068	SOLUÇÃO INJETAVEL	10/08/2015	36 meses
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - 33.060.740/0001-72 - SÃO PAULO - SP - BRASIL BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 100 ML <small>ATIVA</small>	1781707850076	ELIXIR	10/08/2015	24 meses
Princípio Ativo	BETAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - 33.060.740/0001-72 - SÃO PAULO - SP - BRASIL BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1781707850084	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2015	18 meses

Princípio Ativo	BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - 33.060.740/0001-72 - SÃO PAULO - SP - BRASIL BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1781707850092	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2015	24 meses

Princípio Ativo	BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - 33.060.740/0001-72 - SÃO PAULO - SP - BRASIL BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1781707850106	SOLUÇÃO INJETAVEL	10/08/2015	36 meses
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - 33.060.740/0001-72 - SÃO PAULO - SP - BRASIL BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	4 MG/ML SOL INJ CT CAMA 2	1781707850114	SOLUÇÃO INJETAVEL	10/08/2015	36 meses

	AMP VD INC X 1 ML ATIVA				
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - 33.060.740/0001-72 - SÃO PAULO - SP - BRASIL BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML ATIVA	1781707850122	ELIXIR	10/08/2015	24 meses
Princípio Ativo	BETAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - 33.060.740/0001-72 - SÃO PAULO - SP - BRASIL BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Apresentação	Não				

9

fracionada					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1781707850130	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2015	18 meses
Princípio Ativo	BETAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - 33.060.740/0001-72 - SÃO PAULO - SP - BRASIL BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 30 ML ATIVA	1781707850149	ELIXIR	10/08/2015	24 meses
Princípio Ativo	BETAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - 33.060.740/0001-72 - SÃO PAULO - SP - BRASIL BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				

ag

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

[Handwritten marks]