

CONIMS - Consórcio Intermunicipal de Saúde

Nº de Processo

099 / 2018

Setor: Licitação

Modalidade: Pregão Eletrônico nº 033 / 2018

Objeto: Formação de Registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos - Farmácia Básica e Psicotrópicos.

Emissão em ___ / ___ / ___

Conclusão em ___ / ___ / ___

Observações:



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: DROGAFONTE LTDA

(MATRIZ E FILIAIS) CNPJ: 08.778.201/0001-26

Certidão n°: 162518429/2018

Expedição: 19/11/2018, às 10:05:59

Validade: 17/05/2019 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

C e r t i f i c a - s e q u e D R O G A F O N T E L T D A
(MATRIZ E FILIAIS), inscrito(a) no CNPJ sob o n°
08.778.201/0001-26, NÃO CONSTA do Banco Nacional de Devedores
Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei n° 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa n° 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

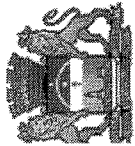
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.

Handwritten signatures and initials

Handwritten signature

Handwritten signature





PREFEITURA DO RECIFE

SECRETARIA DE MOBILIDADE E CONTROLE URBANO
Secretaria Executiva de Licenciamento e Urbanismo

Processo **07.656685.16** Alvará **04.000086.17**

Secretaria Executiva de Licenciamento e Urbanismo, através da 4ª Divisão de Regional, concede este **ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO**, informe dados abaixo:

Tipo de Alvará - DEFINITIVO

Dados da Empresa

Razão Social - DROGAFONTE LTDA

CNPJ - 08.778.201/0001-26

Endereço - AV BARAO DE BONITO 408

VARZEA RECIFE - PE CEP. 50740-080

Inscrição do Imóvel - 437140.2 Inscrição Mercantil - 110.199-4

Atividade(s) Licenciada(s)

644-30-1 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
649-40-8 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR
649-40-9 COM ATAC DE PROD DE HIG LIMP E CONSERV DOMIC, COM ATIV DE FRAC E AGOND ASSOCIADA
645-10-1 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTR E MATER P/ USO MÉDICO, CIRÚRG, HOSP E DE LABORATÓRIOS
646-00-1 COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
930-20-2 TRANSP RODOV DE CARGA, EXC PROD PERIG E MUDAN, INTERMUN, INTEREST E INTERNACIONAL

Condicionante(s)

CARGA E RECERGA NO INTERIOR DO IMÓVEL.

Data de Concessão: 4 DE ABRIL DE 2017

Data de Emissão: 18 DE ABRIL DE 2017

Este ALVARÁ é concedido por **60** meses, com validade até 3.04.2022

JOSINALDO SANTOS RAMOS - MAT. 96254-6

TERMO DE RESPONSABILIDADE

(Anexo III)

EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO, representante legal do estabelecimento vem, perante o Município do Recife, declarar que tem ciência e assume, sob as penas da lei, a responsabilidade pelo cumprimento da legislação Municipal, Estadual e Federal vigentes, acerca das condições ambientais e de higiene, segurança, estabilidade, habitabilidade e acessibilidade da edificação situada AV BARAO DE BONITO 408 VARZEA RECIFE - PE CEP. 50740-080, onde está instalada a atividade descrita ao lado e para a qual foi concedido o presente Alvará de Localização e Funcionamento.

Declara, ainda, que serão cumpridas todas as normas de segurança pertinentes ao pleno funcionamento da atividade, dentre elas:

- 1 - Atestado de regularidade do Corpo de Bombeiros, atualizado;
- 2 - Atestado de capacidade máxima de público, calculada de acordo com os conceitos definidos pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT (exclusivamente para as atividades definidas no inciso IV, do artigo 4º, desta Lei);
- 3 - Não utilização de fogos de artifício no interior do estabelecimento (exclusivamente para as atividades definidas no inciso IV, do artigo 4º, desta Lei);
- 4 - Definição de rotas de fugas através de sinalização e desobstrução permanente das mesmas;
- 5 - Dimensionamento das portas de saída de acordo com determinações do Corpo de Bombeiros;
- 6 - Atendimento à Lei Municipal nº 16.217/96 e a Norma Técnica nº 001/2012 - CTTU, referentes à realização de carga e descarga de mercadorias e bens.

A constatação, pela fiscalização da Secretaria de Controle Urbano ou outra que lhe venha a suceder com igual finalidade, do não cumprimento das obrigações previstas acarretará multa de 10% (dez por cento) do valor venal do imóvel e demais penalidades impostas nesta lei, podendo resultar na interdição automática do estabelecimento.



Recife, 18 DE ABRIL DE 2017

Representante legal da empresa

Nome - EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO



Para verificar a autenticidade deste documento, acesse o link <http://www.recife.pe.gov.br/SPAV>

007102

cg



LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Secretaria de Saúde
Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária



GOVERNO DO ESTADO
Pernambuco
JUNTOS, FAZEMOS MAIS

Setor Emitente: UNICOM

Nº Processo: 00054531-29

Razão Social: DROGAFONTE LTDA

Nome de Fantasia: DROGAFONTE

CNPJ/CPF: 08.778.201/0001-26

Nº Cadastro: 5.24.192.308199

Endereço: RUA BARÃO DE BONITO

Nº: 408

Complemento: ANEXO 424/450

Bairro: VARZEA

Cidade: RECIFE

Área: MEDICAMENTOS

Atividade: ATACADISTA (DISTRIB/IMPORTADORA)

Sub-atividade: DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE CONTROLADOS

Responsável Técnico: JOYCE NUNES DOS SANTOS

Conselho: CRF

Número: 3262

De acordo com o Código Sanitário do Estado de Pernambuco (Decreto nº 20.786/98), esta empresa está autorizada a funcionar durante o prazo de vigência da presente Licença.

Data Emissão: 15/2/2018

Data Validade: 15/2/2019

Josémaryson D. Bezerra
Chefe da Unid. Medic. e Correlatos
APEVISA

Jaime Brito de Azevedo
Gerente Geral
APEVISA



ESTA LICENÇA DEVE SER AFIxada EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 2ª TABELADO DE NOTAS - Código CNJ 06 870-9
Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/94 e Art. 8º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cod. Autenticação: 07582102180851440256-1; Data: 21/02/2018 09:04:48
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGM65911-7TTJ

007103
cg

Consultas / Funcionamento de Empresa / Funcionamento de Empresa

Dados da Empresa

Razão Social

DROGAFONTE LTDA ME

Endereço CompletoRUA BARÃO DE BONITO, N° 408, ANEXO 424/450 - VARZEA CEP:
50.740-080 - RECIFE/PE**Responsável Técnico**

JOYCE NUNES DO SANTOS

CNPJ

08.778.201/0001-26

Telefone

(81) 2102-1820

Responsável Legal

EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO

Dados do Cadastro

Cadastro N°

1.03.080-4

N° do Processo

25019.003162/96

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Data do Cadastro

10/12/1996

Situação

Ativa

Cadastro

1 - Medicamento

Voltar



GJ

J.

K

P

E

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS, PROTESTOS E EXECUÇÕES

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º; 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 07582506180936420051-1; Data: 25/06/2018 09:37:44

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHC22187-LL8N; Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



EMPRESA: R JOTA TRANSPORTES LTDA ME
ENDERECO: RUA 02 Nº 415 OD-A LT-97 SALA 05
BAIRRO: CHACARA RETIRO CEP 74665834 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 24.622.142/0001-50
PROCESSO 25351.322372/2017-96 AUTORIZ/MS:
466170X1M10 (R.15255 7)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR CORRELATOS

EMPRESA: TÉCNICOS EM IMAGEM COMERCIAL LTDA
ENDERECO: RUA SANTA MARGARIDA, 26
BAIRRO: JARDIM SÃO MIGUEL CEP. 02537080 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.513.582/0001-35
PROCESSO: 25351.284404/2017-98 AUTORIZ/MS: P94292Y37088 (R 15221 9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR CORRELATOS
DISTRIBUIR CORRELATOS
EXPEDIR CORRELATOS

EMPRESA: NANOLIP INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ME
ENDERECO: RUA OLIVEIRA VIANA, 712
BAIRRO: HAUER CEP: 81630970 - CURITIBA/PR
CNPJ: 23.969.987/0001-52
PROCESSO: 25351.213865/2017-12 AUTORIZ/MS: 3.07453.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS
EMBALAR SANEANTE DOMIS
EXPEDIR SANEANTE DOMIS
FABRICAR SANEANTE DOMIS
FRACIONAR SANEANTE DOMIS
REEMBALAR SANEANTE DOMIS

EMPRESA: VIDA DISTRIBUIDORA DO NORDESTE LTDA - ME
ENDERECO: RUA Y2, Nº 355, GALPÃO 05
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 58082025 - JOÃO PES-
SOA/PB
CNPJ: 20.812.326/0001-20
PROCESSO 25351.539196/2017-14 AUTORIZ/MS: 3.07462.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS
EXPEDIR SANEANTE DOMIS

EMPRESA: APOLLO MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES-LT-
DA ME
ENDERECO: RUA 4C CHACARA 14 LOTE 30 LOJA 02 SETOR
HABITACIONAL VICENTE PIREZ
BAIRRO: VICENTE PIREZ CEP: 72006105 - TAGUATINGA/DF
CNPJ: 25.453.270/0001-00
PROCESSO 25351.326014/2017-15 AUTORIZ/MS 3.07452.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS
EXPEDIR SANEANTE DOMIS

EMPRESA: SOLIDA TRANSPORTE LTDA
ENDERECO: AV DESVIO BUCAREST, Nº 550, QUADRA 256,
LOTE 07
BAIRRO: JARDIM NOVO MUNDO CEP 74703100 - GOIÂN-
IA/GO
CNPJ: 74.167.222/0001-30
PROCESSO: 25351.536622/2017-16 AUTORIZ/MS: 3.07459.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR SANEANTE DOMIS

EMPRESA: K E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOS-
PITALARES LTDA - EPP
ENDERECO: TV MACEIO, 265
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS CEP 69057011 -
MANAUS/AM
CNPJ: 07.443.753/0001-10
PROCESSO 25351.331698/2017-17 AUTORIZ/MS: 3.07464.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS
EXPEDIR SANEANTE DOMIS

EMPRESA: JKLAB PRODUTOS E SOLUCOES PARA LABORA-
TORIOS LTDA - EPP
ENDERECO: AVENIDA C 107 QUADRA 294 LOTE 09 N 3531
BAIRRO: JARDIM AMERICA CEP. 74255000 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 23.239.321/0001-49
PROCESSO 25351.322289/2017-22 AUTORIZ/MS: 3.07449.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS
EXPEDIR SANEANTE DOMIS

EMPRESA: RAUDI INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDERECO: AV SÃO PAULO, Nº 1061, SALA 1610, ANDAR 16,
EDIF ASPEN PARK TRADE CENTER
BAIRRO: ZONA 01 CEP: 87013908 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 04.536.059/0001-39
PROCESSO: 25351.263305/2017-25 AUTORIZ/MS: 3.07455.2
ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS
EMBALAR SANEANTE DOMIS
EXPEDIR SANEANTE DOMIS
FABRICAR SANEANTE DOMIS
FRACIONAR SANEANTE DOMIS
REEMBALAR SANEANTE DOMIS

EMPRESA: MOTUL BRASIL LUBRIFICANTES LTDA
ENDERECO: RUA JOAQUIM FLORIANO, 913
BAIRRO: ITAIM BIBI CEP: 04534013 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.052.649/0001-78
PROCESSO: 25351.316731/2017-37 AUTORIZ/MS: 3.07451.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR SANEANTE DOMIS
EXPEDIR SANEANTE DOMIS
IMPORTAR SANEANTE DOMIS

EMPRESA: GT LIMP SERVICOS E PRODUTOS DE LIMPEZA
LTDA - ME
ENDERECO: R LUIZ TADEU GANDOLFI DUTRA, 208 - GAL-
PÃO
BAIRRO: JARDIM ELDOorado CEP: 88135568 - PALHOÇA/SC
CNPJ: 25.072.250/0001-68
PROCESSO: 25351.308023/2017-40 AUTORIZ/MS: 3.07461.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS
EXPEDIR SANEANTE DOMIS

EMPRESA: INTERJET COMERCIAL LTDA
ENDERECO: R. SOBRALIA Nº 422
BAIRRO: VILA GEA CEP: 04691020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 59.405.410/0001-26
PROCESSO: 25351.308049/2017-49 AUTORIZ/MS: 3.07454.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS
EXPEDIR SANEANTE DOMIS

EMPRESA: MS IMPORT COMERCIO ATACADISTA E VARE-
JISTA LTDA ME
ENDERECO: RUA ESTRELA DO MAR, LOTEAMENTO PORTAL
NORTE CENTER QD 4 LT 5 GALPÃO 2
BAIRRO: BURACINHO CEP: 42760000 - LAURO DE FREI-
TAS/BA
CNPJ: 15.525.874/0001-50
PROCESSO: 25351.309274/2017-51 AUTORIZ/MS: 3.07457.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS
EXPEDIR SANEANTE DOMIS
IMPORTAR SANEANTE DOMIS

EMPRESA: A C B MONTEIRO LIMA - ME
ENDERECO: AVENIDA SAO SEBASTIAO, 982
BAIRRO: SANTA CLARA CEP: 68050090 - SANTAREM/PA
CNPJ: 24.152.052/0001-41
PROCESSO: 25351.338003/2017-52 AUTORIZ/MS: 3.07463.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS
EXPEDIR SANEANTE DOMIS

EMPRESA: TRANSPORTADORA REAL 94 LTDA.
ENDERECO: R SOUSA FILHO 705
BAIRRO: VILA SANTA DELFINA CEP: 02911060 - SÃO PAU-
LO/SP
CNPJ: 00.367.894/0001-52
PROCESSO: 25351.280811/2017-61 AUTORIZ/MS: 3.07450.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR SANEANTE DOMIS

EMPRESA: BAURU KIM HIGIENIZAÇÃO LTDA
ENDERECO: RUA SANTOS DUMONT, Nº 13-80
BAIRRO: VILA LEMOS CEP: 17063095 - BAURUR/SP
CNPJ: 05.405.974/0001-79
PROCESSO: 25351.178996/2017-81 AUTORIZ/MS: 3.07456.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR SANEANTE DOMIS
EXPEDIR SANEANTE DOMIS

EMPRESA: MEDIASP SERVIÇOS & COMERCIO LTDA
ENDERECO: R QUADRANGULAR, SN GALPÃO 04
BAIRRO: PARQUE REAL SERRA VERDE CEP: 42860970 - CA-
MACARI/BA
CNPJ: 03.925.967/0001-53
PROCESSO: 25351.215441/2017-81 AUTORIZ/MS: 3.07469.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS
EXPEDIR SANEANTE DOMIS

EMPRESA: ANDREI CARLOS BARROSO MUNIZ EIRELI -
EPP
ENDERECO: TRAVESSA MACEIO, 265 - SALA 01
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS CEP: 69057011 -
MANAUS/AM
CNPJ: 22.636.232/0001-18
PROCESSO: 25351.331690/2017-98 AUTORIZ/MS: 3.07465.7

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS
EXPEDIR SANEANTE DOMIS

EMPRESA: LEANDRO APARECIDO DE PAULA - ME
ENDERECO: BR 282 KM 572.5
BAIRRO: RURAL CEP: 89863000 - NOVA ERECHIM/SC
CNPJ: 19.634.481/0001-15
PROCESSO: 25351.328628/2017-99 AUTORIZ/MS: 3.07458.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS
EMBALAR SANEANTE DOMIS
EXPEDIR SANEANTE DOMIS
FABRICAR SANEANTE DOMIS
FRACIONAR SANEANTE DOMIS
REEMBALAR SANEANTE DOMIS

TÍTULOS DE EMPRESAS 106
RESOLUÇÃO - RE Nº 1.759, DE 30 DE JUNHO DE 2017

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Sub-
gerência, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº
973 de 11 de junho de 2017, e tendo em vista o disposto no Art. 5º, I, e II da
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 111 de 10 de setembro de
2016, resolve:

Art. 1º Alterar a Autenticação de Funcionamento das Emp-
resas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: ITC COSMÉTICOS LTDA - EPP
ENDERECO: RUA TENENTE FERRAZ, 1187
BAIRRO: CENTRO CEP: 14960000 - NOVO HORIZONTE/SP
CNPJ: 21.752.748/0001-10
PROCESSO: 25351.894776/2016-11 AUTORIZ/MS: 2.08363.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CIRURGICA UNIAO LTDA
ENDERECO: Avenida 28-A nº 645
BAIRRO: Vila Agem CEP: 13506685 - RIO CLARO/SP
CNPJ: 04.062.331/0001-21
PROCESSO: 25351.510858/2014-19 AUTORIZ/MS: 2.07607.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZENS GERAIS FRIGORIFI-
COS
ENDERECO: AV FRANCISCO MATAZZO, Nº 1400 - (CONJ
91
BAIRRO: AGUA BRANCA CEP: 05001905 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO: 25351.536540/2015-22 AUTORIZ/MS: 2.08318.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Laboratorios Bagó do Brasil S/A
ENDERECO: Rodovia ES 357 km Km
BAIRRO: Baniúba CEP: 29713000 - COLATINA/ES
CNPJ: 04.748.181/0009-47
PROCESSO: 25351.425296/2005-31 AUTORIZ/MS: 2.04006.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: KAECHE COSMÉTICA LTDA - E.P.P.
ENDERECO: RUA MAQUEROBI, 140
BAIRRO: SAÚDE CEP: 04053030 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 08.998.170/0001-29
PROCESSO: 25351.731182/2013-30 AUTORIZ/MS: 2.07051.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR COSMÉTICO/PERFUME/PRODUTOS DE HIGIENE



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS... Autenticação Digital... Cód. Autenticação: 07582506180936420051-2; Data: 25/06/2018 09:37:44



DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUME/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: JBI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE LIMPEZA E QUÍMICOS LTDA

EMPRESA: SALUTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

EMPRESA: BELLECORPHAIR INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS EIRELI - ME

EMPRESA: STEVIA COMERCIAL LTDA

EMPRESA: MARIANA MARTINS CIPRIANI SANDRI - TRANSPORTES - ME

EMPRESA: CASA GRANADO LABORATORIOS, FARMACIAS E DROGARIAS S/A

EMPRESA: Liss Comércio, Importação e Exportação Ltda

EMPRESA: incito - importação ind e com atacadista de embalagens lida

ATIVIDADE/CLASSE

EMPRESA: A. PHARMA DISTRIBUIDORA LTDA

EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZENS GERAIS FRIGORIFICOS

EMPRESA: DIFARMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

EMPRESA: SALUTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

EMPRESA: ASN BRASIL LOGISTICA LTDA

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS ROMEIRO EIRELI - ME

EMPRESA: AZULPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP

EMPRESA: ANBOTON IMPORTADORA LTDA EPP

EMPRESA: CASA GRANADO LABORATORIOS, FARMACIAS E DROGARIAS S/A

EMPRESA: KOLLIMPF COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

EMPRESA: DROGAFONTE LTDA-ME

EMPRESA: IMIFARMA PRODUTOS FARMACÉUTICOS E COSMÉTICOS S/A

EMPRESA: 3PL BRASH LOGÍSTICA S.A

EMPRESA: ULTRA HOSPITALAR LTDA - EPP

EMPRESA: casco & campos comércio de produtos esportivos lida

EMPRESA: VISION LINE IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-ME

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.an.gov.br/autenticadigital/

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
 Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
 http://www.azevedobastos.not.br
 E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **DROGAFONTE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **DROGAFONTE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **25/06/2018 10:37:20 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **DROGAFONTE LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1014811

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **25/06/2019 09:37:44 (hora local)**.

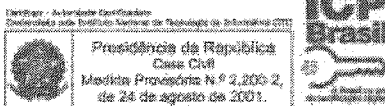
¹**Código de Autenticação Digital:** 07582506180936420051-1 a 07582506180936420051-2

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b13fcee1e1224be498906840fe5b727e88798d1237bfb56fab307c7e9539ca71cbf62768ca46b6c3b5bea9515d1a1fc455b3c8b9c9162b776466982a967cf71b3



JK

(D) J J

Consultas / Funcionamento de Empresa / Detalhes

Dados da Empresa

Razão Social

DROGAFONTE LTDA ME

CNPJ

08.778.201/0001-26

Endereço Completo

RUA BARÃO DE BONITO, N° 408 - VARZEA CEP: 50.740-080 - RECIFE/PE

Telefone

(81) 2102-1819

Responsável Técnico

JOYCE NUNES DO SANTOS

Responsável Legal

EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO

Dados do Cadastro

Cadastro N°

1.20.741-3

Data do Cadastro

21/12/1999

Situação

Ativa

N° do Processo

25019.006000/99-59

Cadastro

1 - Medicamento Especial

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Voltar



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **DROGAFONTE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **DROGAFONTE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **03/04/2018 13:58:13 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **DROGAFONTE LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 949423

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **03/04/2019 08:58:50 (hora local)**.

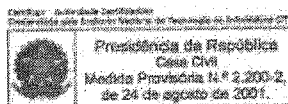
¹**Código de Autenticação Digital:** 07580304180851230593-1 a 07580304180851230593-2

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal n° 8.935/94, Lei Federal n° 10.406/2002, Medida Provisória n° 2200/2001, Lei Federal n° 13.105/2015, Lei Estadual n° 8.721/2008, Lei Estadual n° 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b367e2d06e292f3b21326ee2066218ae8bb2d2e7d2dc154e84d1e9fce338e221cbf62768ca46b6c3b5bea9515d1a1fc453a66117bfb13ae6211e7105a438bcf1d

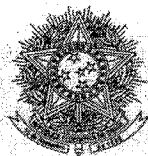


Handwritten signature/initials.

Handwritten signature/initials.

Handwritten signature/initials.

Handwritten signature/initials.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2018

007111g



1323900

CADASTRO NO CRF SOB Nº	REGIONAL	VALIDADE	HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO	
07338	PERNAMBUCO	31/03/2019	SEMANA	
			Seg: 08:00 as 12:00 e 14:00 as 20:00 Ter: 08:00 as 12:00 e 14:00 as 20:00	
			Qua: 08:00 as 12:00 e 14:00 as 20:00 Qui: 08:00 as 12:00 e 14:00 as 20:00	
			Sex: 08:00 as 12:00 e 14:00 as 20:00	
			SÁBADO	DOMINGO
			FECHADO	FECHADO
CNPJ 08.778.201/0001-26 RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL DROGAFONTE LTDA DROGAFONTE NATUREZA DO ESTABELECIMENTO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS ENDEREÇO RUA BARAO DE BONITO, 408 ANEXO 424/450 - VARZEA - RECIFE - PE				
FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO				
Dra. JOYCE NUNES DOS SANTOS			Inscrição: 03262	
Dom: Seg: 08h as 12h e 14h as 18h Ter: 08h as 12h e 14h as 18h Qua: 08h as 12h e 14h as 18h Qui: 08h as 12h e 14h as 18h Sex: 08h as 12h e 14h as 18h Sab:				
FARMACÊUTICO(S) ASSISTENTE(S) TÉCNICO(S) E SUBSTITUTO(S)				
ASSISTENTE TÉCNICO Dr. ANDERSON DA SILVA BARBOZA			Inscrição: 05013	
Dom: Seg: 14h as 20h Ter: 14h as 20h Qua: 14h as 20h Qui: 14h as 20h Sex: 14h as 20h Sab:				

28



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE PERNAMBUCO

Dr. Leandro de Albuquerque Medeiros
Secretário-Geral - CRF/PE Nº 03478
Diretor do CRF/PE

Data da

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que este estabelecimento está inscrito no Conselho Regional de Farmácia do Estado de Pernambuco, de acordo com o Art. 22, parágrafo único e Art. 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drograria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º, e 23, alínea "c", da Lei nº 5.991/73.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - FÓRMULA DE REGISTRO CNR, DAS PESSOAS NATURAIS E FÉLLEONATO DE VESTES - CADASTRADO CNR (33376-9)

Autenticação Digital

De acordo com as páginas 1º, 2º e 7º, do Vº, 4º e 52º da Lei Federal nº 13.383/2017, a presente certidão digitalizada, reproduzida em PDF, foi emitida em conformidade com o disposto no art. 6º, inciso II, da Lei nº 13.383/2017, e o art. 1º, inciso II, da Lei nº 13.383/2017.

Autenticação: 07580502181203500204-1 | Data: 05/02/2018 12:27:02

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AG137841-63GF
Valor Total do Ató: R\$ 4,23

Por: O(s) Assessor(es) Responsável(is)

Confira os dados do ato em: <https://seledigital.fpb.jus.br>

007112
cg

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA
COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **DROGAFONTE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **DROGAFONTE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/02/2018 12:57:51 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **DROGAFONTE LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 906269

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/02/2019 12:27:02 (hora local)**.

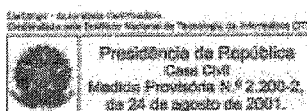
¹**Código de Autenticação Digital:** 07580502181203500204-1 a 07580502181203500204-2

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal n° 8.935/94, Lei Federal n° 10.406/2002, Medida Provisória n° 2200/2001, Lei Federal n° 13.105/2015, Lei Estadual n° 8.721/2008, Lei Estadual n° 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

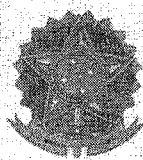
CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b44270323e5f04d6047b95464af4690a9392cbdae8480ea94cba646bedab0533dbf62768ca46b6c3
b5bea9515d1a1fc455bab1f60fee0b05eb8758b219f47e07f



Handwritten signatures and initials.

007113
cg



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE PERNAMBUCO
Rua Amélia, 50 - Espinheiro - RECIFE-PE - Fone/fax (81) 3426-8540
CNPJ 09.822.982/0001-71

CERTIDÃO Nº 01338/2018

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de Pernambuco, Autarquia Federal, criado pela lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, no uso de suas atribuições legais e regimentais, atendendo solicitação protocolada sob o nº 10203/18 em 23 de outubro de 2018, certifica para fins de direito que a empresa **DROGAFONTE LTDA**, inscrita neste CRF-PE sob o nº **07338**, localizada à RUA BARAO DE BONITO, 408 ANEXO 424/450 – VARZEA – RECIFE – PE, tem como responsável técnico(a) o(a) Dr.(a) **JOYCE NUNES DOS SANTOS**, inscrito(a) neste CRF/PE sob nº **03262**, ambas encontram-se quites com a tesouraria deste Regional referente ao exercício 2018. A farmacêutica não responde a processos éticos disciplinares de qualquer natureza, estando apta ao exercício das atividades de sua competência profissional até a presente data. Esta certidão tem validade de 60 dias, expedida em 23 de outubro do ano de 2018, feita por mim Silane Gomes de Santana, *Silane Gomes de Santana*..... Coordenadora de Relacionamento, conferida e assinada pela Dra. Haydee Vitor Alves de Menezes, *Haydee Vitor Alves de Menezes*..... Coordenadora do Departamento da Fiscalização deste Regional.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 9º inc. XII
da Lei Estadual 8.724/2000, juntada a presente impressão digitalizada, reconduzida pelo
departamento apresentando e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 07582310181644140619-1; Data: 23/10/2018 16:45:57
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHQ12376-V0EW



Handwritten initials

Handwritten signatures and initials

007114
9

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CEDULA DE IDENTIDADE

Nome: DRª JOYCE NUNES DOS SANTOS
CPF: 03282 / PE

CATEGORIA PROFISSIONAL: FARMACÊUTICO
DATA DE NASCIMENTO: 23/07/1982

DATA DE TUNUSAD: 02/02/2018
NACIONALIDADE: BRASILEIRA

DIPLOMADO PELA: UFPE
NACIONALIDADE DE AFILIADOS: INDAZEIRA / PE

BRASILIO CÊLAR DE SOUSA
PRESIDENTE DO CRF / PE

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE PERNAMBUCO

Nome: MANOEL MESSIAS DOS SANTOS
MARIA BERNARDETE NUNES DOS SANTOS

CPF: 3800747-520-PE
DATA DE EXERCÍCIO: 08/12/1987
CPF: 090-378-034-00

TIPO DE TUNUSAD: SOMA
DATA DE EXERCÍCIO: 24/02/2018

DATA DE EXERCÍCIO: 24/02/2018

BRASILIO CÊLAR DE SOUSA
PRESIDENTE DO CRF / PE

[Handwritten signatures]



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CIM 06.876-0

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V do Art. 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reproduzida fielmente do documento apreendido e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 07580202180914570378-1; Data: 02/02/2018 09:34:46

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGK84493-6N1Q

007115
9

Obrigado a usá-los para preservar a saúde e evitar as doenças profissionais.

Mantenha seu novo comportamento de segurança em todos os trabalhos.

Cada acidente é uma lição que deve ser aprendida para evitar muitos desgastes.

Tudo o acidente tem uma causa que é preciso ser pesquisada, para evitar a sua repetição.

Se você for acidentado, procure logo o socorro médico adequado. Não deixe que "entendidos" e "curiosos" concorram para o agravamento da sua lesão.

Se você não é electricista, não se meta a fazer serviços de electricidade.

Procure o seu médico imediatamente, se você for vítima de um acidente, amanhã será tarde demais.

As máquinas não respondem ninguém, mas você deve respeitá-las.

Atenda às recomendações dos membros da CIPA e de seus mestres e chefes.

Conheça sempre as regras de segurança da seção onde você trabalha. Converse e discuta no trabalho, preste atenção a acidentes pelo desatenção.

Faça e refaça sempre os ensinamentos contidos nos cartazes e avisos sobre prevenção de acidentes.

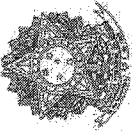
Os anéis, pulseiras, gravatas e mangas compridas não fazem parte do seu uniforme de trabalho.

Mantenha sempre as guardas protetoras das máquinas nos devidos lugares.

Para a máquina quando tiver que consertá-la ou lubrificá-la, habilite-se a trabalhar protegido contra os acidentes. Use equipamentos de proteção adequados a seu serviço.

Conheça o estado dos extintores e demais dispositivos de combate ao fogo existentes em seu local de trabalho. Você pode ter necessidade de usá-los algum dia.

MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
CARTEIRA DE TRABALHO E PREVIDÊNCIA SOCIAL



Número 18711 Série 00065

Assinatura de Joyce Nunes dos Santos
ASSINATURA DO PORTADOR

QUALIFICAÇÃO CIVIL

Nome Joyce Nunes dos Santos
Loc. Nasc. A. da Imaculada, PE Data 21.04.82
Filiação Momuel Imenes dos Santos
Maria Bernadete Nunes dos Santos
Doc. Nº Rg: 5999793 - SSP/PE

ESTRANGEIROS

Chegada ao Brasil em Doc. Ident. Nº
Exp. em Estado
Obs:
Data Emissão 13.05.02 DRT PE
Ana Cristina P. Passos
Assinatura do Funcionário
Mat. 5985

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 05.876-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 07580202180914570378-2; Data: 02/02/2018 09:34:46
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGK64492-ZOLZ

CONTRATO DE TRABALHO

Empregador: Drogafonte Ltda

CNPJ/ME: 08.478.308/0001-26

Rua: Barão de Bonfim N° 408

Município: União/Rio de Janeiro Est. RJ

Esp. do estabelecimento:

Cargo: Farmacêutica

CBO n°

Data admissão: 06 de fevereiro de 2017

Registro n°

Remuneração especificada: R\$ 2.338,44 mês

Dez mil trezentos e quarenta e quatro reais e quarenta e quatro centavos

DROGAFONTE LTDA

Ass. do empregador ou a rogo o/tes:

1º

2º

Data saída

Ass. do empregador ou a rogo o/tes:

1º

2º

Com. Dispensa CD n°

CONTRATO DE TRABALHO

Empregador:

CNPJ/ME:

Rua:

Município:

Esp. do estabelecimento:

Cargo:

CBO n°

Data admissão

Registro n°

Remuneração especificada:

Ass. do empregador ou a rogo o/tes:

1º

2º

Data saída

Ass. do empregador ou a rogo o/tes:

1º

2º

Com. Dispensa CD n°

007116
cg

ANOTAÇÕES GERAIS

(Atestado médico, alteração de contrato de trabalho, registros profissionais e outras anotações autorizadas por lei)

O portador da mesma receberá, como qualificação, 50% pela função gerencial e 10% pela responsabilidade técnica.

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2017

DROGAFONTE LTDA

O portador da mesma terá a carga horária de trabalho de 40 horas semanais dividida em dois turnos gerenciais.

DROGAFONTE LTDA

ANOTAÇÕES GERAIS

(Atestado médico, alteração de contrato de trabalho, registros profissionais e outras anotações autorizadas por lei)

Contrato de experiência, assinado em 15 dias, gozando de proteção por mais 90 dias, com o intuito de garantir o único do artigo 1.445 da CLT.

DROGAFONTE LTDA

JK

(M) J

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS 224 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNAJ 06.270-8 Autenticação Digital De acordo com o artigo 1.312, VII, do CC/04 e do art. 4º, I, da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6, Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentica a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Cod. Autenticação: 07580202180914570378-3; Data: 02/02/2018 09:34:46 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGK84491-NWKQ;

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **DROGAFONTE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **DROGAFONTE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **02/02/2018 15:00:41 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **DROGAFONTE LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 904642

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **02/02/2019 09:34:46 (hora local)**.

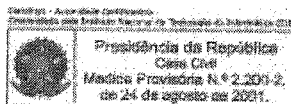
¹**Código de Autenticação Digital:** 07580202180914570378-1 a 07580202180914570378-3

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5a32abfb38c833001b4586df541e484d891ef76ccec66d409126a3797f75aef4bf62768ca46b6c3b5bea9515d1a1fc45eaa293928d4d6d3a54a125567b930b0b



JK

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



007118
c9

Feira de Santana, 18 de Agosto de 2016.

DROGAFONTE LTDA.
 A/c: Sr Eugênio da Fonte Filho
 Recife/PE

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA
 Contrato do Pregão Eletrônico nº 005-2016-SMS-PE

Atestamos para os devidos fins, que **DROGAFONTE LTDA.**, CNPJ/MF nº: 08.778.201/0001-26, inscrição Estadual nº: 009682260, sediada na Rua Barão de Bonito nº 408, Cep. nº 50.740-080 – Bairro: Várzea na cidade de Recife, Estado de Pernambuco, forneceu os **MEDICAMENTOS** abaixo descrito, proveniente do Contrato do **Pregão Eletrônico nº 005-2016-SMS-PE, Processo Administrativo nº 236/2016**, de forma satisfatória, não existindo em nossos registros, fatos que desabonem a conduta e a responsabilidade com a obrigação assumida.

Nota Fiscal nº 198.898 – 03.06.2016

Produto	Quantidade
Amiodarona 50MG Amp. 3 ML	1.500 amp
Complexo "B" Amp. 2 ML	800 amp
Complexo "B" Amp. 2 ML	19.200 amp
Diazepam 10 mg/2 ml	15.000 amp
Dobutamina 250 mg 20 ml	300 amp
Lidocaína 2% gel 30 gr	2.900 bis
Lidocaína 2% gel 30 gr	4.600 bis
Lidocaína 2% s/vaso amp 5 ml	1.900 amp
Lidocaína 2% s/vaso amp 5ml	1.900 amp
Lidocaína 2% s/vaso amp 5ml	1.600 amp
Norepinefrina 2 mg/ml 4 ml	400 amp

Nota Fiscal nº 197.971 – 24.05.2016

Produto	Quantidade
Diazepam 10 mg/2 ml	700 amp
Diazepam 10 mg/2 ml	14.300 amp

Nota Fiscal nº 197.693 – 20.05.2016

Produto	Quantidade
Complexo "B" amp 2 ml	20.000 amp

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

007119cg

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 05.875-0

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 5º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico e apresento imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cod. Autenticação: 07580703181453170585-2; Data: 07/03/2018 15:00:32

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGP16943-R7W2; Valor Total do Ato: R\$ 4,23

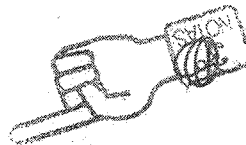
Bel. Valter de Miranda Cavalcanti, Titular. Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Nota Fiscal nº 197.508 – 18.05.2016

Produto	Quantidade
Amiodarona 50 mg/ml amp 3ml	1.500 amp
Dobutamina 250 mg 20 ml	200 amp
Dobutamina 250 mg 20 ml	100 amp
Lidocaína 2% gel 30 gr	1.900 bis
Lidocaína 2% gel 30 gr	5.400 bis
Lidocaína 2% gel 30 gr	200 bis
Lidocaína 2% s/vaso amp 5 ml	3.000 amp
Lidocaína 2% s/vaso amp 5 ml	500 amp
Norepinefrina 2 mg/ml 4 ml	400 amp

Nota Fiscal nº 200.383 – 22.06.2016

Produto	Quantidade
Hioscina n-butil brometo 20 mg amp 01 ml	4.900 amp
Hioscina n-butil brometo 20 mg amp 01 ml	100 amp



Josimar Santos Pinto
Técnico Farmacêutico
CRF: 4387

JOSIMAR SANTOS PINTO (Farmacêutico CRF 4387)
Responsável Técnico Almoxarifado

TABELIONATO DE NOTAS DO 3º OFÍCIO
Tabelião: Giltevan Antonio Alves

Rua Arnaldo Silva, 210 | Centro
CEP 44001-056 | Feira de Santana | BA
Tel.: (75) 3021-2823
e-mail: tabnetas3oficio@uol.com.br

Reconhecido por Deleibranca 9575 Terceiro Ofício
JOSIMAR SANTOS PINTO (218133)

10042 AB6 145 18 9

Vanessa Santos Costa
Escritora

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 09.870-D
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 6.035/1994 e Art. 6º Inc. XII
 da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel
 do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cod. Autenticação: 07580703181453170585-3; Data: 07/03/2018 15:00:32
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-AGP16942-JNXT;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

007120
eg

Feira de Santana, 18 de agosto de 2016.

DROGAFONTE LTDA.
 A/c Sr Eugênio da Fonte Filho
 Recife/PE

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA
 Contrato do Pregão Eletrônico nº 008-2016-SMS-PE

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **DROGAFONTE LTDA.**, inscrita no CNPJ/MF nº: 08.778.201/0001-26, inscrição Estadual nº: 009682260, sediada na Rua Barão de Bonito nº 408 – Cep. nº 50.740-080, Bairro: Várzea na cidade de Recife, Estado de Pernambuco, forneceu os **MEDICAMENTOS** abaixo descrito, proveniente do Contrato do Pregão Eletrônico nº 008-2016-SMS-PE, Processo Administrativo nº 327/2016, de forma satisfatória, não existindo em nossos registros, fatos que desabonem a conduta e a responsabilidade com a obrigação assumida.

Nota Fiscal nº 197.345 – 17.05.2016

Produto	Quantidade
Fenobarbital 100MG	99.700 cpr
Fenobarbital 100MG	2.800 cpr
Fenobarbital 100MG	47.500 cpr
Haloperidol Decanoato 70,52 MG/ML	2.570 amp
Haloperidol Decanoato 70,52 MG/ML	5.400 amp
Prometazina 25MG	200.000 cpr

Nota Fiscal nº 198.139 – 25.05.2016

Produto	Quantidade
Haloperidol Decanoato 70,52 MG/ML	1.395 amp
Haloperidol Decanoato 70,52 MG/ML	625 amp

Rua Arnaldo Silva, 210 | Centro
 CEP: 44001-056 | Feira de Santana | BA
 Tel: (71) 3021-2923
 e-mail: tabo@tabofisco@pb.com.br
TABELIONATO DE NOTAS
00 3º OFÍCIO
 Tabelião: Gildevan Antonio Alves

Josimar Santos Pinto
 Técnico Farmacêutico
 CRF: 4387

JOSIMAR SANTOS PINTO (Farmacêutico CRF 4387)
 Responsável Técnico Almoarifado



007121
cg

CONTRATO Nº 06820161111

Contrato que entre si fazem, de um lado, o **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA**, pessoa jurídica de direito público interno, inscrita no CGC/MF sob o nº **08.576.590/0001-07**, com sede na Av. João Durval Carneiro, s/nº, Caseb - Feira de Santana-Ba, representado pela Srª. Secretária Municipal de Saúde Denise Lima Mascarenhas, conforme art. 3º, inciso IX da Lei 1.421/91 doravante denominado **CONTRATANTE** e, do outro lado, **DROGAFONTE LTDA**, estabelecido(a) no(a) AVENIDA BARÃO DE BONITO, 408 - VÁRZEA - CEP:50740-080, RECIFE - PE, Tel. (81) 2102-1819/1815/1836, licitacao@drogafonte.com.br, inscrita no CNPJ/CPF **08.778.201/0001-26**, através de seu representante legal FERNANDA LONGA DA FONTE, CPF 574.693.181-00, RG 6.442.192 SDS/PE, denominado(a) **CONTRATADO(A)**, observada a **LICITAÇÃO nº 016-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 008-2016-SMS-PE** e prevista no processo administrativo nº **327/2016** e, mediante cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA - OBJETO

1.1 - Constitui objeto do presente contrato:

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO CAPS.

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	UND	QUANT	PREÇO UNIT R\$	PREÇO TOTAL R\$
14	Fenobarbital 100mg	CRISTÁLIA	COMP	300.000	0,08	24.000,00
18	Haloperidol Decanoato 70,52mg/ml	CRISTÁLIA	AMPO LA	20.000	6,50	130.000,00
21	Prometazina 25mg	TEUTO	COMP	400.000	0,06	24.000,00
VALOR TOTAL DO LOTE R\$						178.000,00

CLÁUSULA SEGUNDA - PRAZO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

2.1 - A **CONTRATADA** se obriga a fornecer os objetos constantes na cláusula primeira, conforme necessidades do setor, mediante a assinatura do contrato pelo prazo de 20 (VINTE) dias úteis, o contrato terá validade de 01 (UM) ano O objeto de deve ser entregue no seguinte endereço: Rua rio Pajeu, 10 Bairro Irmã Dulce Feira de Santana-Bahia

CLÁUSULA TERCEIRA - DO PREÇO E FORMA DE PAGAMENTO

3.1 - O preço total a ser pago a **CONTRATADA** é de **R\$ 178.000,00 (cento e setenta e oito mil reais)**, considerando as necessidades e as liberações das ordens de fornecimento, observados os valores constantes na Cláusula Primeira

(Handwritten signatures and initials)



007122
cg

3.2 - Os preços acordados compreendem todos os custos de execução, diretos ou indiretos, inclusive os custos decorrentes da manutenção do objeto contratado, toda mão-de-obra necessária a execução dos trabalhos, utilizando pessoal selecionado e habilitado, além de material qualquer, por ventura necessário ao fornecimento do objeto.

CLÁUSULA QUARTA - RECURSOS FINANCEIROS

4.1 - As despesas decorrentes da execução deste contrato correrão por conta da: Unidade Orçamentária: 1111 - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE / SECRETARIA DE SAÚDE Projeto/Atividade: 2056 - ATENÇÃO DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIBILIDADE AMB.E HOSPITALAR Subelemento de Despesa: 3.3.90.30.04 - MEDICAMENTOS Fonte de Recurso: 0002 - RECEITAS DE IMPOSTOS E TRANSPARÊNCIAS DE IMPOSTOS - SAÚDE - 15%

CLÁUSULA QUINTA - DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

5.1 - Observar fielmente as cláusulas e condições estipuladas por força deste instrumento;

5.2 - Proceder o pagamento devido, no prazo e condições estabelecidos, respeitadas, inclusive, as normas pertinentes a reajustamentos e atualizações monetárias, estas nas hipóteses de eventuais atrasos no adimplemento das obrigações;

5.3 - Certificar, tempestivamente, se o objeto a ser fornecido obedece as condições contratuais estipuladas;

5.4 - Oferecer a Contratada todas as informações e condições indispensáveis ao pleno e desembaraçado cumprimento da prestação e ela contratualmente imposta.

CLÁUSULA SEXTA - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1 - Observar fielmente as cláusulas e condições estipuladas por força deste instrumento.

6.2 - É de inteira responsabilidade da Contratada o fornecimento do objeto deste contrato, não podendo ela eximir-se, ainda que parcialmente, sendo ainda de sua responsabilidade, os custos decorrentes da manutenção do objeto contratado.

6.3 - Responder pelos danos causados, diretamente a Contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato.

6.4 - Durante a vigência deste contrato, a Contratada garante o perfeito funcionamento do objeto aqui contratado e se compromete a eliminar eventuais erros, sem ônus para ao Contratante.

CLÁUSULA SÉTIMA - PARALISAÇÕES

7.1 - A Contratada responderá por todos os danos e prejuízos decorrentes de paralisações e atrasos na execução do objeto do presente contrato, exceto os decorrentes de força maior ou de ordem expressa do Contratante.





007123
cg

CLÁUSULA OITAVA - DA RESCISÃO

8.1 - O descumprimento das condições ora ajustadas, que impliquem inexecução total ou parcial deste instrumento, ensejar-lhe-á, conforme o caso, rescisão administrativa, amigável ou judicial, observadas as situações típicas, as condutas, as cautelas, as conseqüências e os direitos assegurados à Administração, conforme a legislação aplicável.

CLÁUSULA NONA - DAS MULTAS E SANÇÕES

9.1- Em caso de inexecução e/ou atraso na prestação do objeto, a critério da Administração, estará sujeito a Contratada, sem prejuízo das responsabilidades civil e/ou criminal aplicáveis, às seguintes penalidades:

a) Advertência verbal;

b) Advertência por escrito;

c) Multa em valor correspondente a 3% (três por cento) do valor total do objeto, por dia de atraso, contado em dias corridos, ou seja, incluindo-se na contagem os dias úteis e os dias não úteis;

d) Suspensão temporária de participar das licitações promovidas pela Administração, por prazo não superior a 24 (vinte e quatro) meses;

e) Declaração de inidoneidade para licitar e/ou contratar com a Administração Municipal, enquanto durarem os motivos da punição ou até que seja promovida a reabilitação, perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

9.2 Por infração de qualquer outra condição prevista no presente contrato será aplicada multa de 10% (dez por cento) sobre o valor total do objeto, podendo, neste caso, ser rescindido o ajuste administrativo, ficando a Administração isenta do reembolso de despesas ou pagamento de indenizações de prejuízos, que porventura venha o infrator a sofrer.

CLÁUSULA DÉCIMA - DO REAJUSTAMENTO E REVISÃO

10.1 - Serão sempre observadas as instruções governamentais para o caso de reajustamento.

CLÁUSULA DÉCIMA- PRIMEIRA - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

11.1 - Os tributos que sejam devidos em decorrência direta ou indireta do fornecimento do objeto, serão da exclusiva responsabilidade da Contratada.

11.2 - Aos casos omissos será aplicada a Lei nº 9.433/05, no que couber.

CLÁUSULA DÉCIMA- SEGUNDA - FORO

12.1 - É eleito o foro da Comarca de Feira de Santana, para conhecer e decidir quanto aos litígios que possam decorrer da execução deste contrato.



FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
 AV. JOÃO DURVAL, SN
 CASEB - CEP: 44052-064
 FEIRA DE SANTANA / BA

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código OAB 06.870-8
 Rua Manoel de Araújo, 113 - Bairro dos Estados - CEP 44050-000 - Feira de Santana - BA - Tel: (71) 3244.584 - Fax: (71) 3244.584

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 07580703181453170585-7; Data: 07/03/2018 15:00:32

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGP16938-DLWG;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

007124
 99

E por estarem as partes justas e acordes, firmam este instrumento em 04 (quatro) vias, para um só efeito legal, juntamente com duas testemunhas adiante nomeadas, maiores, idôneas e capazes, sendo uma via para a Contratada, uma para a Contratante e uma para o Registro Legal.

Feira de Santana, 18 de Abril de 2016

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA

CONTRATANTE

DROGA FONTE LTDA

CONTRATADO

Testemunhas:

RG: 014762124-01

CPF: 115 871 565-04

RG: 0304580210

CPF: 287 457 365 53



FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
 AV. JOÃO DURVAL, SN
 CASEB - CEP: 44052-064
 FEIRA DE SANTANA / BA



007125
 eg

CONTRATO Nº 04220161111

Contrato que entre si fazem, de um lado, o **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA**, pessoa jurídica de direito público interno, inscrita no **CGC/MF** sob o nº **08.576.590/0001-07**, com sede na Av. João Durval Carneiro, s/nº, Caseb - Feira de Santana-Ba, representado pela Srª. Secretária Municipal de Saúde Denise Lima Mascarenhas, conforme art. 3º, inciso IX da Lei 1.421/91 doravante denominado **CONTRATANTE** e, do outro lado, **DROGAFONTE LTDA**, estabelecido(a) no(a) AVENIDA BARÃO DE BONITO, 408 - VÁRZEA - CEP:50740-080, RECIFE - PE, Tel. (81) 2102-1819/1815/1836, licitacao@drogafonte.com.br, inscrita no CNPJ/CPF **08.778.201/0001-26**, através de seu representante legal FERNANDA LONGA DA FONTE, CPF 574.693.181-00, RG 6.442.192 SDS/PE, denominado(a) **CONTRATADO(A)**, observada a **LICITAÇÃO nº 011-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 005-2016-SMS-PE** e prevista no processo administrativo nº **236/2016** e, mediante cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA - OBJETO

1.1 - Constitui objeto do presente contrato:

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DAS UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO (POLICLÍNICAS E UPA).

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	UND	QUANT	PREÇO UNIT R\$	PREÇO TOTAL R\$
05	Amiodarona 50mg/ml 3ml	HIPOLABOR	AMP	3.000	1,50	4.500,00
20	Complexo vitamina B 2ml	HYPOFARMA	AMP	40.000	0,66	26.400,00
23	Diazepan 10mg/2ml	SANTISA	AMP	30.000	0,49	14.700,00
26	Dobutamina 12,5mg/ml 20ml	HIPOLABOR	AMP	600	9,10	5.460,00
41	Hioscina N-Butil Brometo 20mg 1ml	HIPOLABOR	AMP	10.000	0,80	8.000,00
44	Lidocaina 2% 5ml	HYPOFARMA	AMP	7.000	0,78	5.460,00
46	Lidocaina gel 2% 30g	HIPOLABOR	BIS	15.000	1,30	19.500,00
50	Norepinefrina 2mg/ml ampola 4ml	HIPOLABOR	AMP	800	3,70	2.960,00
VALOR TOTAL R\$ 86.980,00						

CLÁUSULA SEGUNDA - PRAZO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

2.1 - A **CONTRATADA** se obriga a fornecer os objetos constantes na cláusula primeira, conforme necessidades do setor, mediante a assinatura do contrato pelo prazo de 20 (VINTE) dias úteis, o contrato terá validade de 08 (oito) meses, O objeto de deve ser entregue no seguinte endereço: Rua rio Pajeu, 10 Bairro Irmã Dulce Feira de Santana-Bahia

[Handwritten signatures and initials]



007126
cg

CLÁUSULA TERCEIRA - DO PREÇO E FORMA DE PAGAMENTO

3.1 - O preço total a ser pago a CONTRATADA é de **R\$ 86.980,00 (oitenta e seis mil, novecentos e oitenta reais)**, considerando as necessidades e as liberações das ordens de fornecimento, observados os valores constantes na Cláusula Primeira

3.2 - Os preços acordados compreendem todos os custos de execução, diretos ou indiretos, inclusive os custos decorrentes da manutenção do objeto contratado, toda mão-de-obra necessária a execução dos trabalhos, utilizando pessoal selecionado e habilitado, além de material qualquer, por ventura necessário ao fornecimento do objeto.

CLÁUSULA QUARTA - RECURSOS FINANCEIROS

4.1 - As despesas decorrentes da execução deste contrato correrão por conta da: Unidade Orçamentária: 1111 - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE / SECRETARIA DE SAÚDE Projeto/Atividade: 2056 - ATENÇÃO DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIBILIDADE AMBIENTE HOSPITALAR Subelemento de Despesa: 3.3.90.30.04 - MEDICAMENTOS Fonte de Recurso: 0014 - TRANSFERÊNCIAS DE RECURSOS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS

CLÁUSULA QUINTA - DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

5.1 - Observar fielmente as cláusulas e condições estipuladas por força deste instrumento;

5.2 - Proceder o pagamento devido, no prazo e condições estabelecidos, respeitadas, inclusive, as normas pertinentes a reajustamentos e atualizações monetárias, estas nas hipóteses de eventuais atrasos no adimplemento das obrigações;

5.3 - Certificar, tempestivamente, se o objeto a ser fornecido obedece as condições contratuais estipuladas;

5.4 - Oferecer a Contratada todas as informações e condições indispensáveis ao pleno e desembaraçado cumprimento da prestação e ela contratualmente imposta.

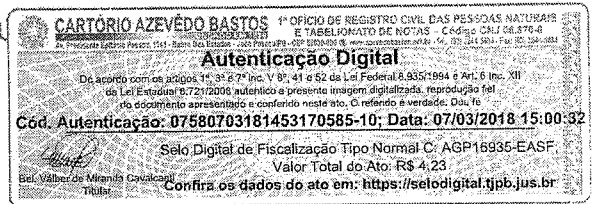
CLÁUSULA SEXTA - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1 - Observar fielmente as cláusulas e condições estipuladas por força deste instrumento.

6.2 - É de inteira responsabilidade da Contratada o fornecimento do objeto deste contrato, não podendo ela eximir-se, ainda que parcialmente, sendo ainda de sua responsabilidade, os custos decorrentes da manutenção do objeto contratado.

6.3 - Responder pelos danos causados, diretamente a Contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato.

6.4 - Durante a vigência deste contrato, a Contratada garante o perfeito funcionamento do objeto aqui contratado e se compromete a eliminar eventuais erros, sem ônus para ao Contratante.



007127
CG

CLÁUSULA SÉTIMA – PARALISAÇÕES

7.1 - A Contratada responderá por todos os danos e prejuízos decorrentes de paralisações e atrasos na execução do objeto do presente contrato, exceto os decorrentes de força maior ou de ordem expressa do Contratante.

CLÁUSULA OITAVA - DA RESCISÃO

8.1 - O descumprimento das condições ora ajustadas, que impliquem inexecução total ou parcial deste instrumento, ensejar-lhe-á, conforme o caso, rescisão administrativa, amigável ou judicial, observadas as situações típicas, as condutas, as cautelas, as conseqüências e os direitos assegurados à Administração, conforme a legislação aplicável.

CLÁUSULA NONA - DAS MULTAS E SANÇÕES

9.1- Em caso de inexecução e/ou atraso na prestação do objeto, a critério da Administração, estará sujeito a Contratada, sem prejuízo das responsabilidades civil e/ou criminal aplicáveis, às seguintes penalidades:

- a) Advertência verbal;
- b) Advertência por escrito;
- c) Multa em valor correspondente a 3% (três por cento) do valor total do objeto, por dia de atraso, contado em dias corridos, ou seja, incluindo-se na contagem os dias úteis e os dias não úteis;
- d) Suspensão temporária de participar das licitações promovidas pela Administração, por prazo não superior a 24 (vinte e quatro) meses;
- e) Declaração de inidoneidade para licitar e/ou contratar com a Administração Municipal, enquanto durarem os motivos da punição ou até que seja promovida a reabilitação, perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

9.2 Por infração de qualquer outra condição prevista no presente contrato será aplicada multa de 10% (dez por cento) sobre o valor total do objeto, podendo, neste caso, ser rescindido o ajuste administrativo, ficando a Administração isenta do reembolso de despesas ou pagamento de indenizações de prejuízos, que porventura venha o infrator a sofrer.

CLÁUSULA DÉCIMA - DO REAJUSTAMENTO E REVISÃO

10.1 - Serão sempre observadas as instruções governamentais para o caso de reajustamento.

CLÁUSULA DÉCIMA- PRIMEIRA - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

11.1 - Os tributos que sejam devidos em decorrência direta ou indireta do fornecimento do objeto, serão da exclusiva responsabilidade da Contratada.



007128
cg

11.2 - Aos casos omissos será aplicada a Lei nº 9.433/05, no que couber.

CLÁUSULA DÉCIMA- SEGUNDA – FORO

12.1 - É eleito o foro da Comarca de Feira de Santana, para conhecer e decidir quanto aos litígios que possam decorrer da execução deste contrato.

E por estarem as partes justas e acordes, firmam este instrumento em 04 (quatro) vias, para um só efeito legal, juntamente com duas testemunhas adiante nomeadas, maiores, idôneas e capazes, sendo uma via para a Contratada, uma para a Contratante e uma para o Registro Legal.

Feira de Santana, 12 de Abril de 2016

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA

CONTRATANTE

DROGAFONTE LTDA

CONTRATADO

Testemunhas:

RG: 0462124-01
CPF: 015871565-04

RG: 04013745-72
CPF: 606498285-34



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - CADÚCIO ODUÍCIO BASTOS
Rua Presidente Getúlio Vargas, 1141 - Zona Sul - 41090-000 - Feira de Santana - BA - Tel: (71) 344-3400 - Fax: (71) 344-3402

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 8º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 5º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato, O referido é verdade. Dou, fe

Cód. Autenticação: 07580703181453170585-12; Data: 07/03/2018 15:00:32

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGP16933-HIWC,
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Bel. Valter de Miranda Cavalcanti Titular. Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Diário Oficial Eletrônico

Município de Feira de Santana

www.diariooficial.feiradesantana.ba.gov.br

007129

cg

ANO II – EDIÇÃO 227 – DATA 23/04/2016

SUMÁRIO

PODER EXECUTIVO

- Decreto Normativo
- Licitações
- Secretarias, Autarquias, Outros





SECRETARIAS, AUTARQU

SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

EDITAL DE CONVOCAÇÃO N° 024/2016 – CONCURSO 2012

Publicado no Diário Oficial Eletrônico do Município de Feira de Santana.
ANO II. EDIÇÃO 221. DATA: 15.04.2016

007130
cg

ERRATAS

Para o cargo de Especialista em Educação

I) Onde se lê:

MARILUCIA DOS ANJOS SANTOS

Leia-se:

MARLUZIA DOS ANJOS SANTOS

II) Onde se lê:

JONATHAS HENRIQUEBRITTO PORTO

Leia-se:

JONATHAS HENRIQUE BRITTO PORTO

Feira de Santana, 22 de abril de 2016.

JOÃO MARINHO GOMES JÚNIOR
SECRETÁRIO MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

RESULTADO A IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DA LICITAÇÃO N° 028/2016 1111 PREGÃO PRESENCIAL N° 008/2016

OBJETO: Contratação de empresa para locação de 02 (dois) veículos afim de atender às necessidades da SMS pelo período de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado na forma da legislação aplicável art.140 Inciso II da Lei 9.433/05. Foi deferida a impugnação apresentada pela **GAIA RENT A CAR LTDA-ME**, conforme Parecer 448/PGM/16. Fica **adiada** para o dia **12/05/2016 - 09:00 horas**, com retificações no edital.

O Edital encontra-se disponível no site: www.feiradesantana.ba.gov.br. Os interessados poderão obter maiores informações no Setor de Compras e Licitação, na Secretaria Municipal de Saúde, nos dias úteis, no horário das 08h às 12h e de 14h às 18h. Telefax: 3612.4557/3625.6053/3612.6610. Feira de Santana, 22 de Abril de 2016.
ANTONIO ROSA DE ASSIS – Pregoeiro / Presidente da CPL.

A Comissão Permanente de Licitação, tendo em vista o disposto na Lei Estadual 9.433/2005, na Lei Federal 8.666/93, na Lei Federal 10.520/02 e em atenção aos princípios da legalidade, moralidade e publicidade que devem nortear os processos licitatórios, apresenta os **contratos celebrados** no primeiro, segundo e terceiro decênios do mês de ABRIL de 2016.

CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	CONTRATADA	ORIGEM	VALOR
N° 012/2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DO VENTILADOR PULMONAR PR4-G-H14022, FABRICADO PELA REFERIDA EMPRESA PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA UPA E POLICLÍNICAS, PELO PERIODO DE 12 MESES PODENDO SER PRORROGÁVEL OU NÃO CONFORME ART.140 INCISO II DA LEI 9.433/05. PARECER N° 173/PMG/16	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA	INEXIGIBILIDADE n° 119-2016-111, PARECER 173-PGM- 2016	15.04.2016 R\$ 20.000,00



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



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DE FEIRA DE SANTANA
E TABELIONATO DE NOTAS PÚBLICAS
Rua Manoel de Araújo, 101 - Zona Sul - Feira de Santana - BA - CEP: 44.000-000
Fone: (71) 3441.1111 - Fax: (71) 3441.1112

Autenticação Digital
De acordo com as artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/84 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentica a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 07580703181453170585-14; Data: 07/03/2018 15:00:32

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGP16931-HEHO.
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Nº 013/2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA.	DIST HOSP	2016-SMS-PE	R\$ 193.090,00
Nº 014/2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA.	DIMASTER COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	LICITAÇÃO nº 006-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 233.842,00
Nº 015/2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA.	DROGAFONTE LTDA	LICITAÇÃO nº 006-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 100.100,00
Nº 016/2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA.	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	LICITAÇÃO nº 006-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 230.800,00
Nº 017/2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA.	SOLUMED DIST DE MED E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	LICITAÇÃO nº 006-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 4.200,00
Nº 018/2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA.	SALVADOR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP	LICITAÇÃO nº 006-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 2.400,00
Nº 019 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA.	CS MED PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES LTDA	LICITAÇÃO nº 006-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 24.000,00
Nº 020 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA.	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	LICITAÇÃO nº 006-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 239.200,00
Nº 021 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA.	DISTR BRASIL COML DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITAL LTD,	LICITAÇÃO nº 006-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 40.780,00
Nº 022 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA.	WHITE COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELLI- ME	LICITAÇÃO nº 006-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 157.800,00
Nº 023 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA.	EMS S/A	LICITAÇÃO nº 006-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 36.760,00
Nº 024 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA	GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	LICITAÇÃO nº 006-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 56.000,00
Nº 025 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA	NOVA BAHIA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA	LICITAÇÃO nº 006-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 520.000,00
Nº 026/2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA	LICIMASTER DIST. DE MED E PROD HOSP LTDA EPP	LICITAÇÃO nº 006-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 15.960,00



[Handwritten signatures and initials]



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.876-4
Rua Manoel Gonçalves, 114 - Edifício São Francisco - CEP: 42.000-000 - Feira de Santana - BA - Brasil
Fone: (71) 3103.1111 - Fax: (71) 3103.1112 - E-mail: cartorio@azevedobastos.com.br

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou, fe.

Cód. Autenticação: 07580703181453170585-15; Data: 07/03/2018 15:00:32

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C- AGP16930-LF3W.
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Nº 027 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA	DISTR CC MEDICAMENTOS LTDA- EP	2016-SMS-PE	R\$ 1.200,00
Nº 028 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA	ESTRELA PRODUTOS PARA SAUDE- EIRELLI-ME	LICITAÇÃO nº 006- 20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001- 2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 29.500,00
Nº 029 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA	EXEMPLARMED COM DE PROD HOSPITALARES LTDA -ME	LICITAÇÃO nº 006- 20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001- 2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 4.860,00
Nº 030 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA	ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA	LICITAÇÃO nº 006- 20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001- 2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 88.000,00
Nº 031 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA	REALMED HOSPITALAR EIRELLI- ME	LICITAÇÃO nº 006- 20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001- 2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 11.970,00
Nº 032 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA	MEDLIFE DIST. DE MED. E MATERIAL HOSPITALAR LTDA	LICITAÇÃO nº 006- 20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001- 2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 15.000,00
Nº 033 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA	NUNESFARMA DISTRIB. DE PROD. FARMACÊUTICOS LTDA	LICITAÇÃO nº 006- 20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001- 2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 12.000,00
Nº 034 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA	AGLON COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA	LICITAÇÃO nº 006- 20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001- 2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 60.750,00
Nº 035 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA	ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	LICITAÇÃO nº 006- 20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001- 2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 34.200,00
Nº 036 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS . PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMACIA BÁSICA	MEDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR-LTDA- EPP	LICITAÇÃO nº 006- 20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 001- 2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 765.000,00
Nº 038 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE PNEUS NOVOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA MAC, SAMU, VIEP E SMS	JB COMÉRCIO DE PEÇAS PARA VEICULOS EIRELI- EPP	LICITAÇÃO nº 020- 20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 012- 2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 52.996,00
Nº 039 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DAS UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO (POLICLÍNICAS E UPA).	SOLUMED DIST DE MED E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	LICITAÇÃO nº 011- 20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 005- 2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 90.850,00
Nº 040 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DAS UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO (POLICLÍNICAS E UPA).	FABMED DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA	LICITAÇÃO nº 011- 20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 005- 2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 242.860,00



(Handwritten signatures and marks)



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.476 e 115 - Rua 114 - Centro - CEP: 44.000-000 - Feira de Santana - BA

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentica e apresenta imagens digitalizadas, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 07580703181453170585-16; Data: 07/03/2018 15:00:32

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGP16929-EGEG;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Nº 041 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DAS UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO (POLICLÍNICAS E UPA).	FARQUACEAR	2016-SMS-PE	R\$ 274.752,00
Nº 042 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DAS UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO (POLICLÍNICAS E UPA).	DROGAFONTE LTDA	LICITAÇÃO nº 011-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 005-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 86.980,00
Nº 043 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DAS UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO (POLICLÍNICAS E UPA).	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	LICITAÇÃO nº 011-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 005-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 1.830,00
Nº 044 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DAS UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO (POLICLÍNICAS E UPA).	INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	LICITAÇÃO nº 011-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 005-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 4.400,00
Nº 045 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DAS UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO (POLICLÍNICAS E UPA).	EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	LICITAÇÃO nº 011-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 005-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 5.880,00
Nº 046 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DAS UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO (POLICLÍNICAS E UPA).	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	LICITAÇÃO nº 011-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 005-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 109.544,00
Nº 047 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DAS UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO (POLICLÍNICAS E UPA).	SALVADOR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP	LICITAÇÃO nº 011-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 005-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 4.050,00
Nº 048 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DAS UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO (POLICLÍNICAS E UPA).	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	LICITAÇÃO nº 011-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 005-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 90.000,00
Nº 049 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DAS UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO (POLICLÍNICAS E UPA).	NOVA BAHIA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA	LICITAÇÃO nº 011-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 005-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 236.930,00
Nº 050 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA LOCAÇÃO, MONTAGEM E MANUTENÇÃO DE POSTOS DE SAÚDE E INSTALAÇÃO DE PVS E STANDS CLIMATIZADOS NO CIRCUITO DA MICARETA 2016.	OJO COMERCIO E SERVICOS LTDA - ME	LICITAÇÃO nº 021-20161111 PREGÃO PRESENCIAL nº 007-2016-SMS-PP	12.04.2016 R\$ 4.950,00



[Handwritten signatures and initials]



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.877-0
Rua Manoel Luiz de Azevedo, 111 - 41100-000 - Feira de Santana, BA - Brasil
CNPJ 06.877.000/0001-00

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º inc. V 8º inc. VI da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 5º, III do Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cod. Autenticação: 07580703161453170585-17; Data: 07/03/2018 15:00:32

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C. AGP16928-CBZL;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Nº 051 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA LOCAÇÃO, MONTAGEM E MANUTENÇÃO DE POSTOS DE SAÚDE E INSTALAÇÃO DE PVS E STANDS CLIMATIZADOS NO CIRCUITO DA MICARETA 2016.	ELITE EQUIPAMENTOS LTDA		
Nº 052 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR (PENSO) PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES ATENÇÃO BÁSICA, MAC E SAMU.	UNIMARCAS DISTRIBUIÇÃO E COMERCIO EIRELLI ME	LICITAÇÃO nº 012-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 006-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 1.666.025,00
Nº 053 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR (PENSO) PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES ATENÇÃO BÁSICA, MAC E SAMU.	LIMP-AKY DISTRIBUIDORA LTDA - EPP	LICITAÇÃO nº 012-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 006-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 125.260,00
Nº 054 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR (PENSO) PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES ATENÇÃO BÁSICA, MAC E SAMU.	DIVIMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	LICITAÇÃO nº 012-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 006-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 164.378,00
Nº 055 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR (PENSO) PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES ATENÇÃO BÁSICA, MAC E SAMU.	FABMED DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA	LICITAÇÃO nº 012-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 006-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 238.000,00
Nº 056 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR (PENSO) PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES ATENÇÃO BÁSICA, MAC E SAMU.	CARDIOSERVICE COMÉRCIO INDÚSTRIA E SERVIÇOS LTDA	LICITAÇÃO nº 012-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 006-2016-SMS-PE	12.04.2016 R\$ 5.930,00
Nº 057 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DOS MATERIAIS DE HIGIENE, LIMPEZA, DESCARTÁVEIS E OUTROS, A FIM DE ATENDER ÀS NECESSIDADES DA: SMS, DIVISA, VIEP, CEREST, ATENÇÃO BÁSICA, MAC, CAPS E SAMU.	LIMP-AKY DISTRIBUIDORA LTDA - EPP	LICITAÇÃO nº 013-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 007-2016-SMS-PE	13.04.2016 R\$ 802.997,96
Nº 058 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DOS MATERIAIS DE HIGIENE, LIMPEZA, DESCARTÁVEIS E OUTROS, A FIM DE ATENDER ÀS NECESSIDADES DA: SMS, DIVISA, VIEP, CEREST, ATENÇÃO BÁSICA, MAC, CAPS E SAMU.	DIVIMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	LICITAÇÃO nº 013-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 007-2016-SMS-PE	13.04.2016 R\$ 140.659,68
Nº 059 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DOS MATERIAIS DE HIGIENE, LIMPEZA, DESCARTÁVEIS E OUTROS, A FIM DE ATENDER ÀS NECESSIDADES DA: SMS, DIVISA, VIEP, CEREST, ATENÇÃO BÁSICA, MAC, CAPS E SAMU.	SANTOS VILAS BOAS COM. DE PROD. QUIM. LTDA	LICITAÇÃO nº 013-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 007-2016-SMS-PE	13.04.2016 R\$ 4.500,00
Nº 060 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO CAPS.	FABMED DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA	LICITAÇÃO nº 016-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 008-2016-SMS-PE	18.04.2016 R\$ 81.600,00



[Handwritten signatures and initials]



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 04.876-4

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.934/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.724/2006 autentica a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 07580703181453170585-18; Data: 07/03/2018 15:00:32

Sele Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ACP16927-1B5D; Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Nº 061 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO CAPS.	SOLU MED PARA	2016-SMS-PE	R\$ 30.600,00
Nº 062 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO CAPS	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	LICITAÇÃO nº 016-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 008-2016-SMS-PE	18.04.2016 R\$ 39.000,00
Nº 063 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO CAPS.	PRINCIPAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	LICITAÇÃO nº 016-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 008-2016-SMS-PE	18.04.2016 R\$ 56.000,00
Nº 064 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO CAPS.	CENTERMEDI-COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	LICITAÇÃO nº 016-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 008-2016-SMS-PE	18.04.2016 R\$ 5.100,00
Nº 065 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO CAPS.	EMS S/A	LICITAÇÃO nº 016-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 008-2016-SMS-PE	18.04.2016 R\$ 58.000,00
Nº 066 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO CAPS.	MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA E HOSPITALAR LTDA	LICITAÇÃO nº 016-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 008-2016-SMS-PE	18.04.2016 R\$ 60.700,00
Nº 067 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO CAPS.	GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	LICITAÇÃO nº 016-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 008-2016-SMS-PE	19.04.2016 R\$ 24.000,00
Nº 068 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO CAPS.	DROGAFONTE LTDA	LICITAÇÃO nº 016-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 008-2016-SMS-PE	18.04.2016 R\$ 178.000,00
Nº 069 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO CAPS.	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	LICITAÇÃO nº 016-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 008-2016-SMS-PE	18.04.2016 R\$ 1.800,00
Nº 070 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO CAPS	INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	LICITAÇÃO nº 016-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 008-2016-SMS-PE	18.04.2016 R\$ 9.900,00
Nº 071 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	REFORMA E AMPLIAÇÃO DO POSTO DE SAÚDE DO BAIRRO SIM.	CRE CONSTRUTORA LTDA-ME	LICITAÇÃO nº 022-20161111 TOMADA DE PREÇO P/OBRAS E SERVIÇOS DE ENGENHARIA nº 002-2016-SMS-TP	19.04.2016 R\$ 173.307,96
Nº 072 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA ATENÇÃO BÁSICA (HIPERTENSÃO E DIABETES).	DIMASTER COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	LICITAÇÃO nº 017-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 009-2016-SMS-PE	19.04.2016 R\$ 55.000,00
Nº 073 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA ATENÇÃO BÁSICA (HIPERTENSÃO E DIABETES).	SOLUMED DIST DE MED E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	LICITAÇÃO nº 017-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 009-2016-SMS-PE	19.04.2016 R\$ 52.800,00
Nº 074 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA ATENÇÃO BÁSICA (HIPERTENSÃO E DIABETES).	INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	LICITAÇÃO nº 017-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 009-2016-SMS-PE	19.04.2016 R\$ 16.000,00



[Handwritten signatures and initials]



CARTORIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08 4764
R. Professor Luiz Carlos Freire, 115 - Casa 204 - Edifício - 42090-000 - Feira de Santana - BA - CEP 42090-000 - Fone: (71) 344-2000 Fax: (71) 344-2000

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 6º e 7º do Art. 68 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 8º, III da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste site. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 07580703181453170585-19; Data: 07/03/2018 15:00:32

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGP16926-QSHD; Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Nº 075 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA ATENÇÃO BÁSICA (HIPERTENSÃO E DIABETES).	GEOLA FARMA		
Nº 076 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA ATENÇÃO BÁSICA (HIPERTENSÃO E DIABETES).	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	LICITAÇÃO nº 017-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 009-2016-SMS-PE	19.04.2016 R\$ 45.000,00
Nº 077 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE RAÇÃO E FENO PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO CENTRO DE CONTROLE DE ZOOSE - VIEP	LIMP-AKY DISTRIBUIDORA LTDA - EPP	LICITAÇÃO nº 023-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 013-2016-SMS-PE	20.04.2016 R\$ 17.571,80
Nº 078 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE APARELHOS DE AR CONDICIONADO 9.000 BTUS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO DST/HIV/AIDS/PAS 2016.	SPACE INFORMÁTICA & MÓVEIS PARA ESCRITÓRIO LTDA	LICITAÇÃO nº 024-20161111 PREGÃO ELETRÔNICO nº 014-SMS-2016-PE	20.04.2016 R\$ 11.990,00
Nº 079 /2016/1111	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PROCESSAMENTO DE ROUPAS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DAS POLICLÍNICAS, SAMU, UPA E CAPS, PODENDO SER PRORROGADO NA FORMA DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL ART. 140 INCISO II DA LEI 9.433/05.	NORDESTE STERYLAV LAVANDERIAS LTDA EPP	LICITAÇÃO nº 030-20161111 PREGÃO PRESENCIAL nº 010-2016-SMS-PP	22.04.2016 R\$ 50.976,00

ANTONIO ROSA DE ASSIS
PREGOEIRO/PRESIDENTE DA CPL

A Comissão Permanente de Licitação, tendo em vista o disposto na Lei Estadual 9.433/2005, na Lei Federal 8.666/93, na Lei Federal 10.520/02 e em atenção aos princípios da legalidade, moralidade e publicidade que devem nortear os processos licitatórios, apresenta o complemento do extrato das Dispensas de Licitações do primeiro e segundo decênio do mês de ABRIL de 2016.

DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº	CONTRATANTE	OBJETO	CONTRATADA	VALOR (R\$)
198-2016-11D	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA ATENÇÃO BÁSICA.	FARMED DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA	11/04/2016 R\$ 60.617,58
202-2016-11D	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER A DEMANDA DOS PACIENTES DE PROCESSOS JURÍDICOS DESTA SECRETARIA: AYLLA DE LIMA LEAL, PROCESSO Nº 0801862-87.2015.8.05.0800; POSSIDÔNIO DE JESUS ALVES, PROCESSO Nº 0502641-81.2016.8.05.0080.	DRIDÓ COM. DE PROD. QUÍM. E FARMACÊUTICOS LTDA	13/04/2016 R\$ 4.607,90
206-2016-11D	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA CONFECÇÃO DE FAIXAS E COLETES PARA CAMPANHA DA INFLUENZA. PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA (REDE FRIOS)	CF DE ALMEIDA & CIA LTDA	14/04/2016 R\$ 5.599,40
207-2016-11D	PMFS/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FEIRA DE SANTANA	AQUISIÇÃO DE CAMISAS E JALECOS. PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL I E II DO MUNICÍPIO DE FEIRA DE SANTANA.	CF DE ALMEIDA & CIA LTDA	14/04/2016 R\$ 870,00



(Handwritten signatures and initials)

007137eg

DROGAFONTE LTDA AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA 50740-080 RECIFE - PE FONE: 2102-1819	DANFE DOCUMENTO AUXILIA DA NOTA FISCAL ELETRONICA	CARTORIO AZEVEDO BASTOS 1º OFICIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.476-9 CEP 50050-000 - www.cartorioabastos.com.br - Tel: (51) 3021-7444 Autenticação Digital Da acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.724/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Cod. Autenticação: 07580703181453170585-20; Data: 07/03/2018 15:00:32 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGP16925-Y9FR Valor Total do Ato: R\$ 4,23 Confirma os dados do ato em: https://selodigital.tpb.jus.br
	0 - ENTRADA 1 - SAÍDA	1
000.197.345 SÉRIE 1 FOLHA 1/1		www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126160025158941 17/05/2016 12:03:32
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.096.822-60	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT. 08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE		CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
NOME / RAZÃO SOCIAL FUNDO M. DE SAUDE DE FEIRA DE SANTANA (16817)		08.576.590/0001-07	17/05/2016
ENDEREÇO AV. JOAO DURVAL CARNEIRO, S/N	BAIRRO / DISTRITO ESTACAO NOVA	CEP 44037-010	DATA DA SAÍDA 17/05/2016
MUNICÍPIO FEIRA DE SANTANA	UF BA	FONE / FAX 3612-6663	INSCRIÇÃO ESTADUAL
			HORA DA SAÍDA 12:08:00

FATURA / DUPLICATA 296335 16/06/2016 75.805,00
--

BASE CÁLC ICMS 0,00	VALOR ICMS 0,00	BASE CÁLC ICMS ST 0,00	VALOR ICMS ST 0,00	TOTAL DOS PRODUTOS 75.805,00
VALOR FRETE 0,00	VALOR SEGURO 0,00	VALOR DESCONTO 0,00	OUTRAS DESP 0,00	VALOR IPI 0,00
				TOTAL DA NOTA 75.805,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS		FRETE POR CONTA	CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ / CPF
NOME / RAZÃO SOCIAL TRANSPORTADORA ZIP LTDA EPP		0-EMITENTE				16.851.217/0001-45
ENDEREÇO AV BARAO DE BONITO		MUNICÍPIO RECIFE			UF PE	INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.501.289-90
QUANTIDADE 54	ESPECIE CAIXA	MARCA	NUMERAÇÃO 6	PESO BRUTO 227,012	PESO LÍQUIDO 227,012	

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ ICMS
2038	FENOBARBITAL 100 MG - (GEN)*(B-1) Lote=2245018 Fabr=30/12/2015 Val=30/12/2017 Qtde=99.700 PMC=0.17 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896112125372	30049069	060	6108	CPR	99.700	0,0800	7.976,00	0,00	0,00	0
2038	FENOBARBITAL 100 MG - (GEN)*(B-1) Lote=2245021 Fabr=30/12/2015 Val=30/12/2017 Qtde=2.800 PMC=0.17 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896112125372	30049069	060	6108	CPR	2.800	0,0800	224,00	0,00	0,00	0
2038	FENOBARBITAL 100 MG - (GEN)*(B-1) Lote=2245022 Fabr=30/12/2015 Val=30/12/2017 Qtde=47.500 PMC=0.17 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896112125372	30049069	060	6108	CPR	47.500	0,0800	3.800,00	0,00	0,00	0
5882	HALOPERIDOL DECANOATO 70,52MG/ML AMP 1ML (CRISTALIA-SP) Lote=15118348 Fabr=30/11/2015 Val=30/11/2018 Qtde=2.570 PMC=14.18 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896676410907	30049069	060	6108	AMP	2.570	6,5000	16.705,00	0,00	0,00	0
2	HALOPERIDOL DECANOATO 70,52MG/ML AMP 1ML (CRISTALIA-SP) Lote=16010317 Fabr=30/01/2016 Val=30/01/2019 Qtde=5.400 PMC=14.18 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896676410907	30049069	060	6108	AMP	5.400	6,5000	35.100,00	0,00	0,00	0
321	PROMETAZINA 25MG CPR Lote=15096655 Fabr=30/09/2015 Val=30/09/2017 Qtde=200.000 PMC=0.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896676403459	30049075	060	6108	COM	200.000	0,0600	12.000,00	0,00	0,00	0
CONTINUAÇÃO - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES N.PEDIDO: 385873												

DADOS ADICIONAIS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Trib aprox R\$10.195,77 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 75.805,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS.DE FEIRA DE SANTANA Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 18 S/ REG Cod.Operador=2829 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL. CONF. DECRETO 35.346/10 PE 008/2016 LICITACAO N 016/2016 EMP. N 16/001570. AF. 004/2016-1111 CONTRATO 06820161111. www.artnew.com.br	RESERVADO AO FISCO
--	--------------------

08576590000107 - FUNDO M. DE SAUDE DE FEIRA DE SANTANA (16817). RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 17/05/2016 VALOR TOTAL: 75805,00 DATA IMPRESSAO: 17/05/2016 - 12:08		NF-e 000.197.345 SÉRIE 1
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

007138

DROGAFONTE LTDA AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA 50740-080 RECIFE - PE FONE: 2102-1819	DANTE DOCUMENTO AUXILIA DA NOTA FISCAL ELETRONICA	CARTORIO AZEVEDO BASTOS 1º OFICIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-9 Av. Presidente Dutra, 145 - Bairro São Francisco - CEP 50030-900 - Recife/PE Autenticação Digital De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 3º art. 4º e 5º da Lei Federal 8.934/96 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8771/2008 assinado e registrado digitalmente, por meio do protocolo de documento eletrônico e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Cód. Autenticação: 07580703181453170585-21; Data: 07/03/2018 15:00:32 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGP16924-PYH0; Valor Total do Ato: R\$ 4.23 Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
	0 - ENTRADA 1 - SAÍDA	1

NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	PROCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126160025428823 18/05/2016 15:20:51
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.096.822-60	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT. 08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE		CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
NOME / RAZÃO SOCIAL FUNDO M. DE SAUDE DE FEIRA DE SANTANA (16817)		08.576.590/0001-07	18/05/2016
ENDEREÇO AV. JOAO DURVAL CARNEIRO, S/N	BAIRRO / DISTRITO ESTACAO NOVA	CEP 44037-010	DATA DA SAÍDA 18/05/2016
MUNICÍPIO FEIRA DE SANTANA	UF BA	FONE / FAX 3612-6663	INSCRIÇÃO ESTADUAL
			HORA DA SAÍDA 15:25:00

FATURA / DUPLICATA 296503 17/06/2016 18.940,00
--

BASE CÁLC ICMS 0,00	VALOR ICMS 0,00	BASE CÁLC ICMS ST 0,00	VALOR ICMS ST 0,00	TOTAL DOS PRODUTOS 18.940,00
VALOR FRETE 0,00	VALOR SEGURO 0,00	VALOR DESCONTO 0,00	OUTRAS DESP 0,00	VALOR IPI 0,00
				TOTAL DA NOTA 18.940,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS		FRETE POR CONTA	CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ / CPF
NOME / RAZÃO SOCIAL TRANSPORTADORA ZIP LTDA EPP		0-EMITENTE				16.851.217/0001-45
ENDEREÇO AV BARAO DE BONITO		MUNICÍPIO RECIFE	UF PE	INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.501.289-90		
QUANTIDADE 84	ESPECIE CAIXA	MARCA	NUMERAÇÃO 9	PESO BRUTO 363,093	PESO LIQUIDO 363,093	

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNTD	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ ICMS
692	AMIODARONA 50MG/ML AMP 3 ML (HIPOLABOR-MG) Lote=AD-002/16 Fabr=30/03/2016 Val=30/12/2017 Qtde=1.500 PMC=1.51 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898123907749	30049076	060	6108	AMP	1.500	1,5000	2.250,00	0,00	0,00	0
6635	DOBUTAMINA 250 MG 20ML GENERIC C/50 AMP Lote=3637062 Fabr=30/12/2015 Val=30/12/2017 Qtde=200 PMC=0.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896112136378	30049039	060	6108	AMP	200	9,1000	1.820,00	0,00	0,00	0
6635	DOBUTAMINA 250 MG 20ML GENERIC C/50 AMP Lote=3637064 Fabr=30/12/2015 Val=30/12/2017 Qtde=100 PMC=0.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896112136378	30049039	060	6108	AMP	100	9,1000	910,00	0,00	0,00	0
354	LIDOCAINA 2% GEL 30GR (HIPOLABOR-MG) Lote=004/16 Fabr=30/01/2016 Val=30/12/2017 Qtde=1.900 PMC=4.25 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898123905660	30049043	060	6108	BIS	1.900	1,3000	2.470,00	0,00	0,00	0
	LIDOCAINA 2% GEL 30GR (HIPOLABOR-MG) Lote=058/16 Fabr=28/02/2016 Val=30/01/2018 Qtde=5.400 PMC=4.25 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898123905660	30049043	060	6108	BIS	5.400	1,3000	7.020,00	0,00	0,00	0
354	LIDOCAINA 2% GEL 30GR (HIPOLABOR-MG) Lote=059/16 Fabr=28/02/2016 Val=30/01/2018 Qtde=200 PMC=4.25 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898123905660	30049043	060	6108	BIS	200	1,3000	260,00	0,00	0,00	0
1507	LIDOCAINA 2% S/VASO CX/100 AMP. 5ML (IYPOFARMA-MG) Lote=16020212 Fabr=28/02/2016 Val=28/02/2018 Qtde=3.000 PMC=0.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898122911822	30039053	060	6108	AMP	3.000	0,7800	2.340,00	0,00	0,00	0

DADOS ADICIONAIS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Trib aprox RS2.547,43 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0.00 Pos, 18.940,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS.DE FEIRA DE SANTANA Ag. Cobrador=BANCO DO BRASIL 18 S/ REG Cod. Operador=2866 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PP:05/2016 SMS-PE AQUISICAO MED. AF:06/16 NE:16/001647 PARC:1 LOCAL: R. RIO PAJEU, 10 CAPUCHINHOS DE FEIRA DE SANTANA CTT: LUCIANA F:75 99231-8371 ***	RESERVADO AO FISCO
---	--------------------

08576590000107 - FUNDO M. DE SAUDE DE FEIRA DE SANTANA (16817), RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSÃO: 18/05/2016 VALOR TOTAL: 18940,00 DATA IMPRESSÃO: 18/05/2016 - 15:25		NF-e 000.197.508 SÉRIE 1
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

007139cg

DROGAFONTE LTDA
AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: 2102-1819

DANFE
DOCUMENTO AUXILIA
DA NOTA FISCAL
ELETRÔNICA
0 - ENTRADA
1 - SAÍDA
600.197.508
SÉRIE 1
FOLHA 2/2

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 05.876-2
R. Passagem São-Carlos, 111 - Bairro São-Luís - CEP: 50010-000 - Recife - PE

Autenticação Digital
De acordo com legislação nº 13.877, de 16/09/2016 e Lei Federal 3.503/1994 e Art. 6, Inc. XII
da Lei Estadual 8.721/2008 e Lei nº 11.024/2002, respectiva Lei
do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cod. Autenticação: 07588703181453170585-22; Data: 07/03/2018 15:00:32

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGP16923-302E
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

www.nfc.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
126160025428823 18/05/2016 15:20:51

INSCRIÇÃO ESTADUAL
0.096.822-60

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST TRIBUT.

CNPJ
08.778.201/0001-26

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
1507	LIDOCAINA 2 % S/VASO CX/100 AMP. 5ML (HYPOFARMA-MG) Lote=16020213 Fabr=28/02/2016 Val=28/02/2018 Qtde=500 PMC=0.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898122911822	30039053	060	6108	AMP	500	0,7800	390,00	0,00	0,00	0
3820	NOREPINEFRINA 2MG/ML APRES CX.C/50 AMP.4ML (HIPOLABOR-MG) Lote=AB-007/16 Fabr=30/01/2016 Val=30/12/2017 Qtde=400 PMC=9.40 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898123907817	30045090	060	6108	AMP	400	3,7000	1.480,00	0,00	0,00	0
CONTINUAÇÃO - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES LUCIANBARBOZA85@HOTMAIL.COM*** N.PEDIDO: 385902												

(Handwritten mark)

007140cg

DROGAFONTE LTDA AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA 50740-080 RECIFE - PE FONE: 2102-1819	DANFE DOCUMENTO AUXILIA DA NOTA FISCAL ELETRONICA 0 - ENTRADA 1 - SAIDA 000.197.693 SÉRIE 1 FOLHA 1/1	CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 68.376-D Rua Manoel de Medeiros, 141 - Bairro do Estreito - CEP: 50.010-000 - Recife - PE - Brasil Autenticação Digital De acordo com as artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/94 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.227/2008, emitido e registrado em presente. Imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou, 16 de Maio de 2016, no Recife, Pernambuco. Cod. Autenticação: 07560703181453170585-23; Data: 07/03/2018 15:00:32 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ASP16922-35XU Valor Total do Ato: R\$ 4,23 Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
		www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA SUBS. TRIBUT. FORA DO ESTADO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126160025808806 20/05/2016 09:42:26
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.096.822-60	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT. 08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE		CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
NOME / RAZÃO SOCIAL FUNDO M. DE SAUDE DE FEIRA DE SANTANA (16817)		08.576.590/0001-07	20/05/2016
ENDEREÇO AV.JOAO DURVAL CARNEIRO, S/N	BAIRRO / DISTRITO ESTACAO NOVA	CEP 44037-010	DATA DA SAÍDA 20/05/2016
MUNICÍPIO FEIRA DE SANTANA	UF BA	FONE / FAX 3612-6663	INSCRIÇÃO ESTADUAL
FATURA / DUPLICATA 296688 19/06/2016 13.200,00		HORA DA SAÍDA 09:47:00	

BASE CÁLC ICMS 0,00	VALOR ICMS 0,00	BASE CÁLC ICMS ST 0,00	VALOR ICMS ST 0,00	TOTAL DOS PRODUTOS 13.200,00
VALOR FRETE 0,00	VALOR SEGURO 0,00	VALOR DESCONTO 0,00	OUTRAS DESP 0,00	VALOR IPT 0,00
TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS				TOTAL DA NOTA 13.200,00

TRANSPORTADORA ZIP LTDA EPP		FRETE POR CONTA 0-EMITENTE	CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ / CPF
ENDEREÇO AV BARAO DE BONITO		MUNICÍPIO RECIFE			PE	16.851.217/0001-45
QUANTIDADE 17	ESPECIE CAIXA	MARCA	NUMERAÇÃO 1	PESO BRUTO 94,900	PESO LÍQUIDO 94,900	

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS
542	COMPLEXO "B" AMP.2 ML (HYPOFARMA-MG) Lotc=16040364 Fabr=30/04/2016 Val=30/04/2018 Qtde=20.000 PMC=0.86 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898122911587	30039011	060	6403	AMP	20.000	0,6600	13.200,00	0,00	0,00	0
	CONTINUAÇÃO - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES LUCIANABARBOZA85@HOTMAIL.COM*** N.PEDIDO: 386432											

DADOS ADICIONAIS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Trib aprox R\$1.775,40 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 13.200,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS.DE FEIRA DE SANTANA Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 18 S/ REG Cod.Operador=2866 OP.IVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE:05/2016 - SMS-PE AQUISICAO DE MED. NE:16/001647 AF:06/16 PARC:1 LOCAL: R. RIO PAJEU, 10 CAPUCHINHOS FEIRA DE SANTANA CTT: LUCIANA F: 75 99231-8371 **	RESERVADO AO FISCO
--	--------------------

08576590000107 - FUNDO M. DE SAUDE DE FEIRA DE SANTANA (16817), RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 20/05/2016 VALOR TOTAL: 13200,00 DATA IMPRESSAO: 20/05/2016 - 9:47		Nf-e 000.197.693 SÉRIE 1
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

007141cg

DROGAFONTE LTDA AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA 50740-080 RECIFE - PE FONE: 2102-1819	DANFE DOCUMENTO AUXILIA DA NOTA FISCAL ELETRONICA	CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.376-0 Autenticação Digital De acordo com os artigos 1º, 6º, 7º, 11º e 12º da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 e Art. 9º do Provimento 08/2009 do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, a do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Cod. Autenticação: 0756070318453170585-24; Data: 07/03/2018 15:00:32 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGP16921-T35F Valor Total do Ato: R\$ 4,23 Confirma os dados do ato em: https://selodigital.fpb.jus.br
	0 - ENTRADA 1 - SAÍDA	1

000.197.971 SÉRIE 1 FOLHA 1/1	www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora
-------------------------------------	--

NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA SUBS. TRIBUT. FORA DO ESTADO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126160026459898 24/05/2016 15:56:51
---	---

INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.096.822-60	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ 08.778.201/0001-26
------------------------------------	--------------------------------------	----------------------------

DESTINATÁRIO / REMETENTE NOME / RAZÃO SOCIAL FUNDO M. DE SAUDE DE FEIRA DE SANTANA (16817)		CNPJ / CPF 08.576.590/0001-07	DATA DA EMISSÃO 24/05/2016
ENDEREÇO AV. JOAO DURVAL CARNEIRO, S/N		BAIRRO / DISTRITO ESTACAO NOVA	CEP 44037-010
MUNICÍPIO FEIRA DE SANTANA		UF BA	FONE / FAX 3612-6663
FATURA / DUPLICATA 296973 23/06/2016 7.350,00		INSCRIÇÃO ESTADUAL	DATA DA SAÍDA 24/05/2016
			HORA DA SAÍDA 16:01:00

CÁLCULO DO IMPOSTO BASE CÁLC ICMS 0,00	VALOR ICMS 0,00	BASE CÁLC ICMS ST 0,00	VALOR ICMS ST 0,00	TOTAL DOS PRODUTOS 7.350,00
--	------------------------	-------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

VALOR FRETE 0,00	VALOR SEGURO 0,00	VALOR DESCONTO 0,00	OUTRAS DESP 0,00	VALOR IPI 0,00	TOTAL DA NOTA 7.350,00
-------------------------	--------------------------	----------------------------	-------------------------	-----------------------	----------------------------------

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS NOME / RAZÃO SOCIAL TRANSPORTADORA ZIP LTDA EPP		FRETE POR CONTA 0-EMITENTE	CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF PE	CNPJ / CPF 16.851.217/0001-45
ENDEREÇO AV BARAO DE BONITO		MUNICÍPIO RECIFE				INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.501.289-90
QUANTIDADE 5	ESPÉCIE CAIXA	MARCA	NUMERAÇÃO 2	PESO BRUTO 75,600	PESO LÍQUIDO 75,600	

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
5994	DIAZEPAM 10 MG/2ML APRES. CX/100 AMP.2ML. (SANTISA-SP) Lote=20100316 Fabr=28/02/2016 Val=28/02/2018 Qtde=700 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898404220673	30039074	060	6403	AMP	700	0,4900	343,00	0,00	0,00	0
5994	DIAZEPAM 10 MG/2ML APRES. CX/100 AMP.2ML. (SANTISA-SP) Lote=20100916 Fabr=30/04/2016 Val=30/04/2018 Qtde=14.300 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898404220673	30039074	060	6403	AMP	14.300	0,4900	7.007,00	0,00	0,00	0
	CONTINUAÇÃO - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES LUCIANABARBOZA85@HOTMAIL.COM*** N.PEDIDO: 386811											

DADOS ADICIONAIS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Trib aprox R\$988,58 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 7.350,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS.DE FEIRA DE SANTANA Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 18 S/ REG Cod.Operador=2866 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE:05/2016 SMS-PE AQUISICAO MED. NE:16/001647 LOCAL: R. RIO PAJEU, 10 BAIRRO CAPUCHINOS FEIRA DE SANTA CTT: LUCIANA F: 75 99231-8371 **	RESERVADO AO FISCO
--	--------------------

08576590000107 - FUNDO M. DE SAUDE DE FEIRA DE SANTANA (16817), RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 24/05/2016 VALOR TOTAL: 7350,00 DATA IMPRESSAO: 24/05/2016 - 16:01		NF-e 000.197.971 SÉRIE 1
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

007142cg

DROGAFONTE LTDA AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA 50740-080 RECIFE - PE FONE: 2102-1819	DANFE DOCUMENTO AUXILIA DA NOTA FISCAL ELETRONICA	CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.376-9 Autenticação Digital De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 5.035/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Cod. Autenticação: 07580703181453170585-25; Data: 07/03/2018 15:00:32 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGP16920-LAPA. Valor Total do Ato: R\$ 4,23 Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
	0 - ENTRADA 1 - SAÍDA	1

NATUREZA DA OPERAÇÃO	VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO	126160026736109 25/05/2016 18:13:51
INSCRIÇÃO ESTADUAL	0.096.822-60	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ
			08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE		CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
NOME / RAZÃO SOCIAL		08.576.590/0001-07	25/05/2016
FUNDO M. DE SAUDE DE FEIRA DE SANTANA (16817)			
ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO	CEP	DATA DA SAÍDA
AV.JOAO DURVAL CARNEIRO, S/N	ESTACAO NOVA	44037-010	25/05/2016
MUNICIPIO	UF	FONE / FAX	HORA DA SAÍDA
FEIRA DE SANTANA	BA	3612-6663	18:18:00

FATURA / DUPLICATA	297140 24/06/2016 13.130,00
--------------------	-----------------------------

BASE CÁLC ICMS	0,00	VALOR ICMS	0,00	BASE CÁLC ICMS ST	0,00	VALOR ICMS ST	0,00	TOTAL DOS PRODUTOS	13.130,00
VALOR FRETE	0,00	VALOR SEGURO	0,00	VALOR DESCONTO	0,00	OUTRAS DESP	0,00	VALOR IPI	0,00
								TOTAL DA NOTA	13.130,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS		FRETE POR CONTA	CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP LTDA EPP		0-EMITENTE			PE	16.851.217/0001-45
ENDEREÇO		MUNICIPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL		
AV BARAO DE BONITO		RECIFE	PE	0.501.289-90		
QUANTIDADE	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LIQUIDO	
2	CAIXA		2	11,332	11,332	

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ ICMS
5882	HALOPERIDOL DECANOATO 70,52MG/ML AMP 1ML (CRISTALIA-SP) Lote=16031999 Fabr=30/03/2016 Val=30/03/2019 Qtde=1.395 PMC=14,18 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896676410907	30049069	060	6108	AMP	1.395	6,5000	9.067,50	0,00	0,00	0
5882	HALOPERIDOL DECANOATO 70,52MG/ML AMP 1ML (CRISTALIA-SP) Lote=16042415 Fabr=30/04/2016 Val=30/04/2019 Qtde=625 PMC=14,18 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896676410907	30049069	060	6108	AMP	625	6,5000	4.062,50	0,00	0,00	0
CONTINUAÇÃO - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES CAPUCHINHOS FEIRA DE SANTANA - BAHIA - N.PEDIDO: 386997												

DADOS ADICIONAIS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Trib aprox R\$1.765,99 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 13.130,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS.DE FEIRA DE SANTANA Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 18 S/REG Cod.Operador=2829 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35 346/10 PE 008/2016 NE 16/001570 AF 004/2016 -111 CONTRATO.06820161111 . PARC. N 1 . LUCIANA 75-9-9231-8371. TO (LOCAL DE ENTREGA RUA RIO PAJEU N 10 BAIRRO www.artnew.com.br	RESERVADO AO FISCO
---	--------------------

08576590000107 - FUNDO M. DE SAUDE DE FEIRA DE SANTANA (16817), RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 25/05/2016 VALOR TOTAL: 13130,00 DATA IMPRESSAO: 25/05/2016 - 18:18	NF-e 000.198.139 SÉRIE 1
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

007143cg

DROGAFONTE LTDA AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA 50740-080 RECIFE - PE FONE: 2102-1819	DANFE DOCUMENTO AUXILIA DA NOTA FISCAL ELETRONICA	CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.376/0 141 - São Paulo - SP 025.950.000-90 Autenticação Digital De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 4º e 5º da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Doc. 16. Cod. Autenticação: 07580703181453170585-26; Data: 07/03/2018 15:00:32 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGP16918-1735. Valor Total do Ato: R\$ 4,23 Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
	0 - ENTRADA 1 - SAÍDA	1

000.198.898 SÉRIE 1 FOLHA 1/2	www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora
-------------------------------------	--

NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126160028333426 03/06/2016 19:45:20
---	---

INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.096.822-60	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ 08.778.201/0001-26
---	--------------------------------------	-----------------------------------

DESTINATÁRIO / REMETENTE NOME / RAZÃO SOCIAL FUNDO M. DE SAUDE DE FEIRA DE SANTANA (16817)		CNPJ / CPF 08.576.590/0001-07	DATA DA EMISSÃO 03/06/2016
ENDEREÇO AV. JOAO DURVAL CARNEIRO, S/N		BAIRRO / DISTRITO ESTACAO NOVA	CEP 44037-010
MUNICIPIO FEIRA DE SANTANA	UF BA	FONE / FAX 3612-6663	INSCRIÇÃO ESTADUAL 03/06/2016
FATURA / DUPLICATA 297896 03/07/2016 39.490,00		HORA DA SAÍDA 19:34:00	

CÁLCULO DO IMPOSTO BASE CÁLC ICMS 0,00	VALOR ICMS 0,00	BASE CÁLC ICMS ST 0,00	VALOR ICMS ST 0,00	TOTAL DOS PRODUTOS 39.490,00
--	------------------------	-------------------------------	---------------------------	--

VALOR FRETE 0,00	VALOR SEGURO 0,00	VALOR DESCONTO 0,00	OUTRAS DESP 0,00	VALOR IPI 0,00	TOTAL DA NOTA 39.490,00
-------------------------	--------------------------	----------------------------	-------------------------	-----------------------	-----------------------------------

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS NOME / RAZÃO SOCIAL TRANSPORTADORA ZIP LTDA EPP		FRETE POR CONTA 0-EMITENTE	CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF PE	CNPJ / CPF 16.851.217/0001-45
ENDEREÇO AV BARAO DE BONITO		MUNICIPIO RECIFE		INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.501.289-90		
QUANTIDADE 110	ESPÉCIE CAIXA	MARCA	NUMERAÇÃO 10	PESO BRUTO 535,260	PESO LÍQUIDO 535,260	

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNTD	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
692	AMIODARONA 50MG/ML AMP 3 ML (HIPOLABOR-MG) Lote=AD-002/16 Fabr=30/03/2016 Vai=30/12/2017 Qtde=1.500 PMC=1.51 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898123907749	30049076	060	6108	AMP	1.500	1.5000	2.250,00	0,00	0,00	0
542	COMPLEXO "B" AMP.2 ML (HYPOFARMA-MG) Lote=16040364 Fabr=30/04/2016 Val=30/04/2018 Qtde=800 PMC=0.86 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898122911587	30039011	060	6108	AMP	800	0,6600	528,00	0,00	0,00	0
542	COMPLEXO "B" AMP.2 ML (HYPOFARMA-MG) Lote=16040416 Fabr=30/04/2016 Val=30/04/2018 Qtde=19.200 PMC=0.86 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898122911587	30039011	060	6108	AMP	19.200	0,6600	12.672,00	0,00	0,00	0
5994	DIAZEPAM 10 MG/2ML APRES. CX/100 AMP.2ML. (SANTISA-SP) Lote=20100916 Fabr=30/04/2016 Val=30/04/2018 Qtde=15.000 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898404220673	30039074	060	6108	AMP	15.000	0,4900	7.350,00	0,00	0,00	0
3035	DOBUTAMINA 250 MG 20ML GENERIC C/1 Lote=3637064 Fabr=30/12/2015 Val=30/12/2017 Qtde=300 PMC=0.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896112136378	30049039	060	6108	AMP	300	9,1000	2.730,00	0,00	0,00	0
354	LIDOCAINA 2% GEL 30GR (HIPOLABOR-MG) Lote=059/16 Fabr=28/02/2016 Val=30/01/2018 Qtde=2.900 PMC=4.25 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898123905660	30049043	060	6108	BIS	2.900	1,3000	3.770,00	0,00	0,00	0
354	LIDOCAINA 2% GEL 30GR (HIPOLABOR-MG) Lote=106/16 Fabr=30/04/2016 Val=30/03/2018 Qtde=4.600 PMC=4.25 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898123905660	30049043	060	6108	BIS	4.600	1,3000	5.980,00	0,00	0,00	0

DADOS ADICIONAIS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Trib aprox R\$5.311,41 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 39.490,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS.DE FEIRA DE SANTANA Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 18 S/ REG Cod.Operador=2841 OP LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE 005/2016-SMS-PE, 2 PARCELA, NE: 16/001647, AF: 028/2016, CONTRATO: 04220161111. CONTATO: (75) 3226 - 4312 - COMPRAS - www.artnew.com.br	RESERVADO AO FISCO
--	--------------------

08576590000107 - FUNDO M. DE SAUDE DE FEIRA DE SANTANA (16817), RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 03/06/2016 VALOR TOTAL: 39490,00 DATA IMPRESSAO: 03/06/2016 - 20:09	NF-e 000.198.898 SÉRIE 1
---	---

00714429

<p>DROGAFONTE LTDA AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA 50740-080 RECIFE - PE FONE: 2102-1819</p>	<p>DANFE DOCUMENTO AUXILIA DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA</p> <p>0 - ENTRADA 1 - SAÍDA</p> <p>000.198.898 SÉRIE 1 FOLHA 2/2</p>	<p>CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código: CNJ 08.876-8 <small>Av. Presidente Epitácio Pessoa, 114 - 30001-900 - Recife - PE</small></p> <p>Autenticação Digital <small>De acordo com o artigo 7º, § 8º da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 10º da Lei Estadual 8.724/2008, autentica-se presente instrumento digitalizado, representando fidei-juramentum do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou-fe.</small></p> <p>Cod. Autenticação: 07560703181453170585-27. Data: 07/03/2018 15:00:32</p> <p><small>Bel. Valber de Miranda Covales</small> Confirma os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br</p> <p>Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGP16918-ZRD7. Valor Total do Ato: R\$ 4,23</p>
--	---	--

www.nfc.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO: **VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO** PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO: **126160028333426 03/06/2016 19:45:20**

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 0.096.822-60	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.: _____	CNPJ: 08.778.201/0001-26
---	---	---------------------------------

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
1507	LIDOCAINA 2 % S/VASO CX/100 AMP. 5ML (HYPOFARMA-MG) Lote=16020212 Fabr=28/02/2016 Val=28/02/2018 Qtde=1.900 PMC=0.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898122911822	30039053	060	6108	AMP	1.900	0,7800	1.482,00	0,00	0,00	0
1507	LIDOCAINA 2 % S/VASO CX/100 AMP. 5ML (HYPOFARMA-MG) Lote=16020213 Fabr=28/02/2016 Val=28/02/2018 Qtde=1.600 PMC=0.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898122911822	30039053	060	6108	AMP	1.600	0,7800	1.248,00	0,00	0,00	0
3820	NOREPINEFRINA 2MG/ML APRES CX.C/50 AMP.4ML (HIPOLABOR-MG) Lote=AB-007/16 Fabr=30/01/2016 Val=30/12/2017 Qtde=400 PMC=9.40 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898123907817	30045090	060	6108	AMP	400	3,7000	1.480,00	0,00	0,00	0
<p>*CONTINUAÇÃO - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES* LUCIANABARBOZA85@HOTMAIL.COM - LOCAL DE ENTREGA: RUA RIO PAJEU N 10 - BAIRRO: CAPUCHINHOS - FEIRA DE SANTANA - BA - CEP: 44.088 - 426 N.PEDIDO: 388011</p>												

007145^{cg}

DROGAFONTE LTDA AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA 50740-080 RECIFE - PE FONE: 2102-1819	DANFE DOCUMENTO AUXILIA DA NOTA FISCAL ELETRONICA	CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFFICIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 05.876-0 Autenticação Digital De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 9º Inc. XII da Lei Estadual 8.724/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reproduzida fiel- mente do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Cod. Autenticação: 07580703181453170585-28; Data: 07/03/2018 15:00:32 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGP16917-TTC3 Valor Total do Ato: R\$ 4,23 Confira os dados do ato em: https://selodigital.tpb.jus.br
	0 - ENTRADA 1 - SAÍDA	1

NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126160031561704 22/06/2016 11:15:24
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.096.822-60	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT. 08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE NOME / RAZÃO SOCIAL FUNDO M. DE SAUDE DE FEIRA DE SANTANA (16817)		CNPJ / CPF 08.576.590/0001-07	DATA DA EMISSÃO 22/06/2016
ENDEREÇO AV. JOAO DURVAL CARNEIRO, S/N		BAIRRO / DISTRITO ESTACAO NOVA	CEP 44037-010
MUNICÍPIO FEIRA DE SANTANA	UF BA	FONE / FAX 3612-6663	INSCRIÇÃO ESTADUAL 11:14:00

FATURA / DUPLICATA 299422 22/07/2016 4.000,00

CALCULO DO IMPOSTO					
BASE CÁLC. ICMS 0,00	VALOR ICMS 0,00	BASE CÁLC. ICMS ST 0,00	VALOR ICMS ST 0,00	TOTAL DOS PRODUTOS 4.000,00	
VALOR FRETE 0,00	VALOR SEGURO 0,00	VALOR DESCONTO 0,00	OUTRAS DESP. 0,00	VALOR IPI 0,00	TOTAL DA NOTA 4.000,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS NOME / RAZÃO SOCIAL TRANSPORTADORA ZIP LTDA EPP		FRETE POR CONTA 0-EMITENTE	CODIGO ANTT 0-EMITENTE	PLACA DO VEIC 0-EMITENTE	UF PE	CNPJ / CPF 16.851.217/0001-45
ENDEREÇO AV BARAO DE BONITO		MUNICÍPIO RECIFE		INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.501.289-90		
QUANTIDADE 3	ESPÉCIE CAIXA	MARCA CAIXA	NUMERAÇÃO 2	PESO BRUTO 18,250	PESO LÍQUIDO 18,250	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS												
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
361	HIOSCINA N-BUTIL BROMETO 20 MG APRES. CX/ 100 AMP 1ML (HIPOLABOR-MG) Lote=H-011/16 Fabr=30/05/2016 Val=30/03/2018 Qtde=4.900 PMC=0.93 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898123907893	30044090	060	6108	AMP	4.900	0.8000	3.920,00	0,00	0,00	0
361	HIOSCINA N-BUTIL BROMETO 20 MG APRES. CX/ 100 AMP 1ML (HIPOLABOR-MG) Lote=H-069/15 Fabr=30/09/2015 Val=30/08/2017 Qtde=100 PMC=0.93 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898123907893	30044090	060	6108	AMP	100	0,8000	80,00	0,00	0,00	0
CONTINUAÇÃO - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES LUCIANABARBOZA85@HOTMAIL.COM - LOCAL DE ENTREGA: RUA RIO PAJEU N 10 - BAIRRO CAPUCHINHOS - FEIRA DE SANTANA / BA - CEP: 44.088 - 426 N.PEDIDO: 390072												

DADOS ADICIONAIS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Trib aprox R\$538,00 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 4.000,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS.DE FEIRA DE SANTANA Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 18 S/ REG Cod.Operador=2841 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE 005/2016-SMS-PE, 1 PARCELA, AF: 028/2016, NE: 16/001647, CONTRATO: 04220161111. CONTATO: (75) 3226 - 4312 - COMPRAS - www.artnew.com.br	RESERVADO AO FISCO
---	--------------------

08576590000107 - FUNDO M. DE SAUDE DE FEIRA DE SANTANA (16817), RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 22/06/2016 VALOR TOTAL: 4000,00 DATA IMPRESSAO: 22/06/2016 - 11:15	NF-e 000.200.383 SÉRIE 1
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **DROGAFONTE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **DROGAFONTE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado à este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **07/03/2018 16:40:30 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **DROGAFONTE LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 929602

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **07/03/2019 15:00:33 (hora local)**.

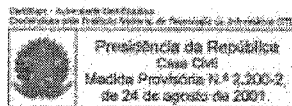
¹**Código de Autenticação Digital:** 07580703181453170585-1 a 07580703181453170585-28

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b2c33e8255e20623a78de2e45b76f4d5caa03fbbda4dd76f5bb3b700a9ce3f83bbf62768ca46b6c3b5bea9515d1a1fc45d5d7e68985ab96655bef31f68fd65d44



007147eg



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Condado São Sebastião

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.951/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e contendo neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 07582905181009050266-1; Data: 29/05/2018 10:14:24

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C. AGY51409-IDDV; Valor Total do Ato: R\$ 4,23


Bel. Valter de Miranda Cavalcanti Titular

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos que **DROGAFONTE LTDA.**, inscrita no CNPJ sob nº: 08.778.201/0001-26, Inscrição Estadual nº: 009682260, com sede na Rua Barão de Bonito nº 408 - Bairro: Várzea na cidade de Recife, Estado de Pernambuco, é nossa fornecedora de Medicamentos e Material Médico-Hospitalar e que vem conduzindo de modo satisfatório o atendimento a nossa Administração, obedecendo os prazos previamente determinados e especificados, não constando em nossos arquivos fatos que desabonem sua conduta moral e técnica.

Recife, 06 de junho de 2017.


Jorge Luiz Azevedo Pereira de Oliveira
 RG 4.145.398 SSP/PE
 CPF 666.668.724-87

1º OFÍCIO DE JABOATÃO DOS GUARARAPES

CARTÓRIO EDUARDO MALTA

Bel. José Eduardo Lerys Maia - TABELIONATO PÚBLICO
 Bel. José Augusto de Sá - Ed. Pedro Avelar, 200 - Fone: 3361.1000 - 50000-000 - Jaboatão
 Rua Barão Ians de Andrade, 515 - Píladora - Jaboatão dos Guararapes/PE
 Fone: (51) 4016-8100 - Fax: (51) 3456-9202

Reconheço por semelhança a firma de **JORGE LUIZ AZEVEDO PEREIRA DE OLIVEIRA** em 06/06/2017 11:16:14 dos 46. Em testemunho da verdade. ESCRIVENTE: **MARIA DE FATIMA SILVA SANTANA**, Empl. R\$ 3,49, TFR R\$ 0,73, FENC R\$ 0,39, Total R\$ 4,61. Selo: 0674949.94405201702.04304 Consultar a autenticidade em www.tjpb.jus.br/selodigital.



007148cg

DROGAFONTE LTDA AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA 50740-080 RECIFE - PE FONE: 2102-1819	DANFE DOCUMENTO AUXILIA DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA	CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - CAMARGO CAU 06 876 8 Av. República Portuguesa 115 - Bairro da Estrela - CEP: 50030-900 - RECIFE - PE Autenticação Digital De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º do Art. 6º da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 5º, Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Doc. Fe. Cód. Autenticação: 07582905181009050266-2 - Data: 29/05/2018 10:14:24 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGY51408-EOXH. Valor Total do Ato: R\$ 4,23 Confira os dados do ato em: https://selodigital.tpb.jus.br
	0 - ENTRADA 1 - SAÍDA	

000.181.864 SÉRIE 1 FOLHA 1/2	www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora
--	--

NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA SUBS. TRIBUT. NO ESTADO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126150058131207 20/10/2015 11:13:24
--	---

INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.096.822-60	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ 08.778.201/0001-26
---	--------------------------------------	-----------------------------------

DESTINATÁRIO / REMETENTE NOME / RAZÃO SOCIAL CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238)		CNPJ / CPF 08.674.752/0001-40	DATA DA EMISSÃO 20/10/2015
ENDEREÇO R. COSMORAMA, 710		BAIRRO / DISTRITO BOA VIAGEM	CEP 51030-640
MUNICÍPIO RECIFE PE	UF PE	FONE / FAX 3035-9065	INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.352.739-50
			HORA DA SAÍDA 11:13:00

FATURA / DUPLICATA 280595 17/11/2015 3.522,30	280596 01/12/2015 3.522,30	280597 15/12/2015 3.522,30
---	-----------------------------------	-----------------------------------

CÁLCULO DO IMPOSTO		BASE CÁLC ICMS		VALOR ICMS		BASE CÁLC ICMS ST		VALOR ICMS ST		TOTAL DOS PRODUTOS	
		0,00		0,00		0,00		0,00		10.566,90	
VALOR FRETE		VALOR SEGURO		VALOR DESCONTO		OUTRAS DESP		VALOR IPI		TOTAL DA NOTA	
0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		10.566,90	

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS NOME / RAZÃO SOCIAL DROGAFONTE LTDA		FRETE POR CONTA 0-EMITENTE	CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF PE	CNPJ / CPF 08.778.201/0001-26
ENDEREÇO RUA BARAO DE BONITO		MUNICÍPIO RECIFE		UF PE		INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.096.822-60
QUANTIDADE 40	ESPECIE CAIXA	MARCA	NUMERAÇÃO 10	PESO BRUTO 440,092	PESO LIQUIDO 440,092	

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ ICMS
6163	ACIDO VALPROICO 500MG C/30 CAP 30 (TORRENT) Lote=CBY7B004 Fabr=30/03/2015 Val=28/02/2018 Qtde=510 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	8902220105935	30049099	360	5403	CPR	510	0,6400	326,40	0,00	0,00	0
5869	AGUA BI-DESTILADA SIST.FECHADO C/20 FR (SANOBIOLO) Lote=15060048 Fabr=30/06/2015 Val=30/06/2017 Qtde=300 PMC=0.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898153652268	30049099	060	5403	FR	300	3,1000	930,00	0,00	0,00	0
3480	CLONAZEPAM 2,5MG/ML GTS 20ML GEN (B1) (HIPOLABOR-MG) Lote=0108/15 Fabr=30/06/2015 Val=30/04/2017 Qtde=300 PMC=8.31 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898470681842	30049069	060	5403	FR	300	1,6200	486,00	0,00	0,00	0
1772	DICLOF.SODIO 75 MG CX/ 100 C/ 100 AMP (FARMACE - CE) Lote=DC15G034 Fabr=30/07/2015 Val=30/07/2017 Qtde=3.000 PMC=0.75 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898166040830	30049037	260	5403	AMP	3.000	0,5000	1.500,00	0,00	0,00	0
2089	HIDROCORTISONA 100 MG C/ 50 F/A S/D (ARISTON-SP) Lote=15070746 Fabr=30/07/2015 Val=30/07/2017 Qtde=450 PMC=5.10 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896014688432	30043210	060	5403	F/A	450	3,2100	1.444,50	0,00	0,00	0
2041	METRONIDAZOL 0,5% INJ.EMB. 100ML (FARMACE-CE) Lote=74IE1585 Fabr=30/05/2015 Val=30/04/2017 Qtde=1.700 PMC=4.87 Lista(Neg) Desc.0.00%	7897947706712	30049066	060	5403	FR	1.700	1,7500	2.975,00	0,00	0,00	0

DADOS ADICIONAIS	RESERVADO AO FISCO
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Res. Listas(0,00 Pos, 10.566,90 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=CIRURGICA MONTEBELLO - ME Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 17 C/ REG Cod.Operador=2754 N.PEDIDO: 363720	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 20/10/2015 VALOR TOTAL: 10566.90 DATA IMPRESSAO: 20/10/2015 - 11:13		NF-e 000.181.864 SÉRIE 1
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

007149eg

DROGAFONTE LTDA
AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: 2102-1819

DANFE
DOCUMENTO AUXILIA
DA NOTA FISCAL
ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA

000.181.864
SÉRIE 1
FOLHA 2/2

1

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - CIVIL DO CNJ 06.370-0
Rua: ...
Autenticação Digital
De acordo com as normas 31 e 71 do V.P. 41 e 55 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII
da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel
do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cod. Autenticação: 07582905181009050266-3; Data: 29/05/2018 10:14:24
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGY51407-0U9U;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO: **VENDA SUBS. TRIBUT. NO ESTADO** PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO: **126150058131207 20/10/2015 11:13:24**

INSCRIÇÃO ESTADUAL: **0.096.822-60** INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.: CNPJ: **08.778.201/0001-26**

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS													
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS	
1638	MIDAZOLAN 15 MG CX/100 AMP.3ML (HIPOLABOR - MG) Lote=AP-196/14 Fabr=30/12/2014 Val=30/11/2016 Qtde=1 PMC=8.63 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898123905707	30049099	060	5403	CX	1	115,0000	115,00	0,00	0,00	0	
3185	TIORIDAZINA 100 MG CX/20 COMP (UNIAO QUIMICA-SP) Lote=1435508 Fabr=30/01/2015 Val=30/12/2016 Qtde=2.000 PMC=0.91 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896006246503	30049079	060	5403	CAP	2.000	0,7200	1.440,00	0,00	0,00	0	
3166	TIORIDAZINA 50 MG CX/20 COMP (UNIAO QUIMICA-SP) Lote=1505883 Fabr=28/02/2015 Val=28/02/2017 Qtde=1.000 PMC=0.48 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896006246381	30049079	060	5403	CPR	1.000	0,4500	450,00	0,00	0,00	0	
1367	TRAMADOL 50 MG/ML CX/100 AMP. 1ML (HIPOLABOR-MG) Lote=AW-056/14 Fabr=30/12/2014 Val=30/11/2016 Qtde=10 PMC=4.05 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898123908845	30042069	060	5403	CX	10	90,0000	900,00	0,00	0,00	0	

007150cg

DROGAFONTE LTDA AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA 50740-080 RECIFE - PE FONE: 2102-1819	DANFE DOCUMENTO AUXILIA DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA	CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.876-8 Rua Francisco de Paula, 114 - Centro - Recife - PE - CEP: 50040-000 Autenticação Digital De acordo com os artigos 1º, 2º e 7º - Inc. Vº, 4º e 5º da Lei Federal 8.335/1994 e Art. 9º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade; Dou, fe. Cód. Autenticação: 07582905181009050266-4; Data: 29/05/2018 10:14:24 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGY51406-2659; Valor Total do Ato: R\$ 4,23 Bel. Valter de Miranda Cavalcanti Confira os dados do ato em: https://selodigital.tpb.jus.br
	0 - ENTRADA 1 - SAÍDA	1

000.182.161 SÉRIE 1 FOLHA 1/1	www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora
--	--

NATUREZA DA OPERAÇÃO	VENDA SUBS. TRIBUT. NO ESTADO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126150059292956 22/10/2015 15:52:58
----------------------	-------------------------------	---

INSCRIÇÃO ESTADUAL	0.096.822-60	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.		CNPJ	08.778.201/0001-26
--------------------	--------------	--------------------------------------	--	------	--------------------

DESTINATÁRIO / REMETENTE			
NOME / RAZÃO SOCIAL		CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238)		08.674.752/0001-40	22/10/2015
ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO	CEP	DATA DA SAÍDA
R. COSMORAMA, 710	BOA VIAGEM	51030-640	22/10/2015
MUNICÍPIO	UF	FONE / FAX	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RECIFE PE	PE	3035-9065	0.352.739-50
			HORA DA SAÍDA
			15:53:00

FATURA / DUPLICATA	280913 19/11/2015 696,50	280914 03/12/2015 696,50
--------------------	--------------------------	--------------------------

CÁLCULO DO IMPOSTO					
BASE CÁLC ICMS	0,00	VALOR ICMS	0,00	BASE CÁLC ICMS ST	0,00
VALOR ICMS ST	0,00	VALOR ICMS ST	0,00	TOTAL DOS PRODUTOS	1.393,00
VALOR FRETE	0,00	VALOR SEGURO	0,00	VALOR DESCONTO	0,00
OUTRAS DESP	0,00	VALOR IPI	0,00	TOTAL DA NOTA	1.393,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS					
NOME / RAZÃO SOCIAL		FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF
DROGAFONTE LTDA		0-EMITENTE			PE
ENDEREÇO		MUNICÍPIO	UF	CNPJ / CPF	
RUA BARAO DE BONITO		RECIFE	PE	08.778.201/0001-26	
QUANTIDADE	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LIQUIDO
1	CAIXA		3	4,473	4,473

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS													
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS	
6678	CLONAZEPAM 2 MG CX/500 COMP (G) *(B-1) (SUN FARMACEUTICA) Lote=94003 Fabr=30/08/2015 Val=30/08/2017 Qtde=500 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898272943506	30049069	060	5403	CPR	500	0,0900	45,00	0,00	0,00	0	
6678	CLONAZEPAM 2 MG CX/500 COMP (G) *(B-1) (SUN FARMACEUTICA) Lote=94004 Fabr=30/08/2015 Val=30/08/2017 Qtde=13.000 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898272943506	30049069	060	5403	CPR	13.000	0,0900	1.170,00	0,00	0,00	0	
3166	TIORIDAZINA 50 MG CX/20 COMP (UNIAO QUIMICA-SP) Lote=1505883 Fabr=28/02/2015 Val=28/02/2017 Qtde=400 PMC=0.48 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896006246381	30049079	060	5403	CPR	400	0,4450	178,00	0,00	0,00	0	

DADOS ADICIONAIS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Res. Listas(0,00 Pos, 1.393,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=CIRURGICA MONTEBELLO - ME Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 17 C/ REG Cod.Operador=2754 N.PEDIDO: 364151	RESERVADO AO FISCO
--	--------------------

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSÃO: 22/10/2015 VALOR TOTAL: 1393,00 DATA IMPRESSÃO: 22/10/2015 - 15:53		NF-e 000.182.161 SÉRIE 1
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

www.artnew.com.br

007151cg

<p align="center">DROGAFONTE LTDA AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA 50740-080 RECIFE - PE FONE: 2102-1819</p>	<p>DANFE DOCUMENTO AUXILIA DA NOTA FISCAL ELETRONICA</p>	<p align="center">1</p>	<p>CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.879-0 Rua Francisco de Sá, 114 - São José do Bonfim - PE 55030-000 Fone: (51) 3333-1000</p> <p align="center">Autenticação Digital</p> <p>De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º do Vº e 8º da Lei Federal 8.933/84 e Art. 6º Inc. XII do Lei Estadual 8.724/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou, fe. Cod. Autenticação: 07582905181009050266-5; Data: 29/05/2018 10:14:24</p> <p>Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGY51405-UACY. Valor Total do Ato: R\$ 4,23</p> <p>Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Trib. PE</p> <p align="center">Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br</p>
	<p>0 - ENTRADA 1 - SAÍDA</p>		<p>000.183.179 SÉRIE 1 FOLHA 1/1</p>

<p>NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA SUBS. TRIBUT. NO ESTADO</p>		<p>PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126150065014993 04/11/2015 18:57:22</p>	
<p>INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.096.822-60</p>	<p>INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.</p>	<p>CNPJ 08.778.201/0001-26</p>	<p>www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora</p>

<p>DESTINATÁRIO / REMETENTE NOME / RAZÃO SOCIAL CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238)</p>		<p>CNPJ / CPF 08.674.752/0001-40</p>	<p>DATA DA EMISSÃO 04/11/2015</p>
<p>ENDEREÇO R. COSMORAMA, 710</p>		<p>BAIRRO / DISTRITO BOA VIAGEM</p>	<p>CEP 51030-640</p>
<p>MUNICÍPIO RECIFE PE</p>	<p>UF PE</p>	<p>FONE / FAX 3035-9065</p>	<p>INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.352.739-50</p>
<p>HORA DA SAÍDA 18:55:00</p>			

<p>FATURA / DUPLICATA 281935 02/12/2015 1.636,68</p>	<p>281936 16/12/2015 1.636,66</p>	<p>281937 30/12/2015 1.636,66</p>
---	--	--

<p>BASE CÁLC ICMS 0,00</p>	<p>VALOR ICMS 0,00</p>	<p>BASE CÁLC ICMS ST 0,00</p>	<p>VALOR ICMS ST 0,00</p>	<p>TOTAL DOS PRODUTOS 4.910,00</p>
<p>VALOR FRETE 0,00</p>	<p>VALOR SEGURO 0,00</p>	<p>VALOR DESCONTO 0,00</p>	<p>OUTRAS DESP 0,00</p>	<p>VALOR IPI 0,00</p>
				<p>TOTAL DA NOTA 4.910,00</p>

<p>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS NOME / RAZÃO SOCIAL DROGAFONTE LTDA</p>		<p>FRETE POR CONTA 0-EMITENTE</p>	<p>CODIGO ANTT</p>	<p>PLACA DO VEIC</p>	<p>UF PE</p>	<p>CNPJ / CPF 08.778.201/0001-26</p>
<p>ENDEREÇO RUA BARAO DE BONITO</p>		<p>MUNICÍPIO RECIFE</p>	<p>UF PE</p>	<p>INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.096.822-60</p>		
<p>QUANTIDADE 4</p>	<p>ESPECIE CAIXA</p>	<p>MARCA</p>	<p>NUMERAÇÃO 4</p>	<p>PESO BRUTO 10,559</p>	<p>PESO LÍQUIDO 10,559</p>	

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
6244	ENOXAPARINA SOD.20MG/0,2ML+SER C/10 UND (BIOQUÍMICO-RJ) Lote=JA416X Fabr=30/10/2014 Val=30/09/2016 Qtde=100 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	7897406118285	30041012	160	5403	AMP	100	8.4500	845,00	0,00	0,00	0
6261	ENOXAPARINA SOD.40MG/0,4ML+SER C/10 UND (ABL) Lote=JB531X Fabr=30/03/2015 Val=28/02/2017 Qtde=200 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	7897406111378	30041012	260	5403	AMP	200	11,7000	2.340,00	0,00	0,00	0
472	OCITOCINA 5 UI/ML CX/50 AMP 1ML (UNIAO QUÍMICA-SP) Lote=1521929 Fabr=30/07/2015 Val=30/01/2017 Qtde=700 PMC=1.25 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896006272113	30043922	060	5403	AMP	700	1.1500	805,00	0,00	0,00	0
472	OCITOCINA 5 UI/ML CX/50 AMP 1ML (UNIAO QUÍMICA-SP) Lote=1513221 Fabr=30/04/2015 Val=30/10/2016 Qtde=800 PMC=1.25 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896006272113	30043922	060	5403	AMP	800	1.1500	920,00	0,00	0,00	0

<p>DADOS ADICIONAIS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Res. Listas(0,00 Pos, 4.910,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=CIRURGICA MONTEBELLO - ME Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 17 C/ REG Cod.Operador=2754 ENTREGAR AMANHA DE MANHA NO PRIMEIRO HORARIO. N.PEDIDO: 365512</p>	<p>RESERVADO AO FISCO</p>
--	---------------------------

<p>RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACTMA. EMISSÃO: 04/11/2015 VALOR TOTAL: 4910.00 DATA IMPRESSÃO: 04/11/2015 - 19:03</p>	<p>DATA DO RECEBIMENTO</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR</p>	<p align="center">NF-e 000.183.179 SÉRIE 1</p>
--	----------------------------	--	---

007152

DROGAFONTE LTDA AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA 50740-080 RECIFE - PE FONE: 2102-1819	DANFE DOCUMENTO AUXILIA DA NOTA FISCAL ELETRONICA	CARTORIO AZEVEDO BASTOS 1º OFICIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06 876-6 De acordo com o art. 10º da Lei nº 11.343/06 e o art. 1º da Lei nº 11.344/06, a autenticação digital do documento apresentado é conferida neste ato. O referido e verdadeiro. Dou fé. Cod. Autenticação: 07582905181009050266-6; Data: 29/05/2018 10:14:24 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGY51404-UNNV. Valor Total do Ato: R\$ 4,23 Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
	0 - ENTRADA 1 - SAÍDA	

000.184.033 SÉRIE 1 FOLHA 1/2	www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora
--	--

NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA SUBS. TRIBUT. NO ESTADO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126150067477184 16/11/2015 12:28:30
--	---

INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.096.822-60	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ 08.778.201/0001-26
---	--------------------------------------	-----------------------------------

DESTINATÁRIO / REMETENTE		CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
NOME / RAZAO SOCIAL CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238)		08.674.752/0001-40	16/11/2015
ENDEREÇO R. COSMORAMA, 710	BAIRRO / DISTRITO BOA VIAGEM	CEP 51030-640	DATA DA SAÍDA 16/11/2015
MUNICÍPIO RECIFE PE	UF PE	FONE / FAX 3035-9065	INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.352.739-50
			HORA DA SAÍDA 12:28:00

FATURA / DUPLICATA			
282780 14/12/2015 810,62	282781 28/12/2015 810,61	282782 11/01/2016 810,61	

CÁLCULO DO IMPOSTO					
BASE CÁLC ICMS 0,00	VALOR ICMS 0,00	BASE CÁLC ICMS ST 0,00	VALOR ICMS ST 0,00	TOTAL DOS PRODUTOS 2.431,84	
VALOR FRETE 0,00	VALOR SEGURO 0,00	VALOR DESCONTO 0,00	OUTRAS DESP 0,00	VALOR IPI 0,00	TOTAL DA NOTA 2.431,84

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS						
NOME / RAZAO SOCIAL DROGAFONTE LTDA		FRETE POR CONTA 0-EMITENTE	CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF PE	CNPJ / CPF 08.778.201/0001-26
ENDEREÇO RUA BARAO DE BONITO		MUNICÍPIO RECIFE			UF PE	INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.096.822-60
QUANTIDADE 5	ESPECIE CAIXA	MARCA	NUMERAÇÃO 11	PESO BRUTO 20,441	PESO LIQUIDO 20,441	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS													
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ ICMS	
6163	ACIDO VALPROICO 500MG C/30 CAP 30 (TORRENT) Lote=CBY7B004 Fabr=30/03/2015 Val=28/02/2018 Qtde=420 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	8902220105935	30049099	360	5403	CPR	420	0,6700	281,40	0,00	0,00	0	
4427	CARBONATO LITIO 300 MG *(C1) APRES. CX500 COMP. - CARBOLITUM (HIPOLABOR) Lote=0551/15 Fabr=30/07/2015 Val=30/06/2017 Qtde=2 PMC=0.30 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898123909354	30049045	060	5403	CX	2	96,6500	193,30	0,00	0,00	0	
5084	DEXCLORFENIRAMINA 2 MG C/50 FR (HIPOLABOR-MG) Lote=0252/15 Fabr=30/04/2015 Val=30/03/2017 Qtde=50 PMC=2.17 Lista(Neg) Desc.0.00%	0000000050845	30049099	060	5403	FR	50	1,0400	52,00	0,00	0,00	0	
2171	DIGOXINA 0,25MG C/500 COMP (PHARLAB INDUSTRIA FARMACE) Lote=137384 Fabr=30/05/2014 Val=30/05/2016 Qtde=1 PMC=0.04 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898216360079	30049079	060	5403	CX	1	21,0000	21,00	0,00	0,00	0	
5918	FRALDA INF. HIPER PLUS TAM XG C/50 FRALDAS (TRELOSO BABY) Lote=102010 Fab=30/10/2015 Val=30/10/2018 Lista(Out) Desc.0.00%	7898934650810	96190000	060	5403	PCT	5	31,0000	155,00	0,00	0,00	0	
327	IMIPRAMINA 25 MG APRES. CX/200 COMP. *(C-1) (CRISTALIA-SP) Lote=14118389 Fabr=30/11/2014 Val=30/11/2017 Qtde=3 PMC=0.28 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896676403350	30049069	060	5403	CAX	3	51,0000	153,00	0,00	0,00	0	
3221	NIFEDIPINA 20MG RETARD C/500 COMP (MEDQUIMICA)	7896862917869	30039072	060	5403	CX	2	33,5000	67,00	0,00	0,00	0	

DADOS ADICIONAIS	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Res. Listas(0,00 Pos, 2.276,84 Neg, 0,00 Neu, 155,00 Out) Fantasia=CIRURGICA MONTEBELLO - ME Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 17 C/ REG Cod.Operador=2754 URGENTE - ENTREGAR A TARDE N.PEDIDO: 366723	RESERVADO AO FISCO

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 16/11/2015 VALOR TOTAL: 2431,84 DATA IMPRESSAO: 16/11/2015 - 12:28		NF-e 000.184.033 SÉRIE 1
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

<p>DROGAFONTE LTDA AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA 50740-080 RECIFE - PE FONE: 2102-1819</p>	<p>DANFE DOCUMENTO AUXILIA DA NOTA FISCAL ELETRONICA</p> <p>0 - ENTRADA 1 - SAÍDA</p> <p>000.184.033 SÉRIE 1 FOLHA 2/2</p>	<p>CARTORIO AZEVEDO BASTOS 1º OFICIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.876-6 Rua Manoel de Sá, 100 - Centro - Recife - PE - CEP: 50000-000 - Fone: (51) 3443-9000 - Fax: (51) 3443-9001</p> <p>Autenticação Digital</p> <p>De acordo com as artigos 1º, 3º, 4º, 7º, inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º, inc. XII da Lei Estadual 8.721/2006 autentica a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou, fe.</p> <p>Cód. Autenticação: 07582905181009050266-7; Data: 29/05/2018 10:14:24</p> <p>Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGY51403-CHOH; Valor Total do Ato: R\$ 4,23</p> <p>Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Tabelião</p> <p>Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br</p>
---	--	---

www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO: **VENDA SUBS. TRIBUT. NO ESTADO** PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO: **126150067477184 16/11/2015 12:28:30**

INSCRIÇÃO ESTADUAL: **0.096.822-60** INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.: CNPJ: **08.778.201/0001-26**

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS
	Lote=26575S Fabr=30/07/2015 Val=30/07/2017 Qtde=2 PMC=0.07 Lista(Neg) Desc.0.00%											
4760	NIFEDIPINO 10MG C/30 CPR C/30 (NEO QUIMICA) Lote=B15C1162 Fabr=30/03/2015 Val=30/03/2018 Qtde=990 PMC=0.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896714200064	30049062	060	5403	CPR	990	0,0365	36,14	0,00	0,00	0
3185	TIORIDAZINA 100 MG CX/20 COMP (UNIAO QUIMICA-SP) Lote=1435508 Fabr=30/01/2015 Val=30/12/2016 Qtde=2.000 PMC=0.91 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896006246503	30049079	060	5403	CAP	2.000	0,7200	1.440,00	0,00	0,00	0
2	VITAMINA C 200MG/ML 20ML CX C/50 (NATULAB) Lote=10342 Fabr=30/08/2015 Val=30/08/2017 Qtde=11 PMC=7.01 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898133131332	30045090	060	5403	FR	11	1,1000	12,10	0,00	0,00	0
782	VITAMINA C 200MG/ML 20ML CX C/50 (NATULAB) Lote=10348 Fabr=30/09/2015 Val=30/09/2017 Qtde=19 PMC=7.01 Lista(Neg) Desc.0,00%	7898133131332	30045090	060	5403	FR	19	1,1000	20,90	0,00	0,00	0

007154
cg

DROGAFONTE LTDA AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA 50740-080 RECIFE - PE FONE: 2102-1819	DANFE DOCUMENTO AUXILIA DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA	CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.876-7 Rua Professor Manoel de Barros, 114 - Bairro Boa Viagem - CEP: 51030-640 - Recife - PE Autenticação Digital De acordo com as legislações nºs 8.932/91 e 9.504/97 e Lei Federal nº 8.933/1994 e Art. 9, Inc. XII da Lei Estadual nº 7.212/2008 referente à criação de selos digitais, reprodução fide- lidade do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fe. Cod. Autenticação: 07582905181009050266-8; Data: 29/05/2018 10:14:24 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGY51402-PXP1 Valor Total do Ato: R\$ 4,23 Bel. Valter de Miranda Cavalcanti Confira os dados do ato em: https://selodigital.tpb.jus.br
	0 - ENTRADA 1 - SAÍDA	1

NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA SUBS. TRIBUT. NO ESTADO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126150074138136 14/12/2015 12:43:47
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.096.822-60	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT. 08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE NOME / RAZÃO SOCIAL CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238)		CNPJ / CPF 08.674.752/0001-40	DATA DA EMISSÃO 14/12/2015
ENDEREÇO R. COSMORAMA, 710		BAIRRO / DISTRITO BOA VIAGEM	CEP 51030-640
MÚNICÍPIO RECIFE PE	UF PE	FONE / FAX 3035-9065	INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.352.739-50
		HORA DA SAÍDA 12:44:00	

FATURA / DUPLICATA 284833 11/01/2016 640,95	284834 25/01/2016 640,95
---	---------------------------------

CÁLCULO DO IMPOSTO					
BASE CÁLC ICMS 330,00	VALOR ICMS 56,10	BASE CÁLC ICMS ST 0,00	VALOR ICMS ST 0,00	TOTAL DOS PRODUTOS 1.281,90	
VALOR FRETE 0,00	VALOR SEGURO 0,00	VALOR DESCONTO 0,00	OUTRAS DESP 0,00	VALOR IPI 0,00	TOTAL DA NOTA 1.281,90

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS					
NOME / RAZÃO SOCIAL DROGAFONTE LTDA		FRETE POR CONTA 0-EMITENTE	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF PE
ENDEREÇO RUA BARAO DE BONITO		MUNICÍPIO RECIFE	CNPJ / CPF 08.778.201/0001-26	INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.096.822-60	
QUANTIDADE 1	ESPÉCIE CAIXA	MARCA	NUMERAÇÃO 5	PESO BRUTO 8,550	PESO LÍQUIDO 8,550

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS													
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ ICMS	
6274	CARVEDILOL 3,125MG CX.C/30 C/30 CPR (TORRENT) Lote=CR07A027 Fabr=30/12/2014 Val=30/11/2017 Qtde=17 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0,00%	8902220107854	30049099	260	5403	CX	17	2,7000	45,90	0,00	0,00	0	
3214	EQUIPO MACRO C/INJETOR LAT 150 ML Lote=NEMN079 Fab=30/07/2015 Val=30/06/2020 Lista(Out) Desc.0,00%	7898283813171	90189010	000	5102	UND	200	1,1000	220,00	220,00	37,40	17	
5882	HALOPERIDOL DECAN. 70,52MG/ML C/15 AMP.1ML (CRISTALIA-SP) Lote=15096710 Fabr=30/09/2015 Val=30/09/2018 Qtde=105 PMC=14.18 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896676410907	30049069	060	5403	AMP	105	7,2000	756,00	0,00	0,00	0	
4425	NIMODIPINA 30 MG C/10 (NEO QUIMICA) Lote=B15F1330 Fabr=30/06/2015 Val=30/06/2017 Qtde=1.500 PMC=0.11 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896714200798	30049062	060	5403	CPR	1.500	0,1000	150,00	0,00	0,00	0	
48	SONDA URETRAL N.10 (MEDSONDA) Lote=27092 Fab=30/12/2014 Val=30/12/2017 Lista(Out) Desc.0,00%	7898427863567	90183929	000	5102	UND	200	0,5500	110,00	110,00	18,70	17	

DADOS ADICIONAIS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Trib aprox R\$141,89 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 951,90 Neg, 0,00 Neu, 330,00 Out) Fantasia=CIRURGICA MONTEBELLO - ME Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 17 C/ REG Cod.Operador=2754 URGENTE - ENTREGAR A TARDE N.PEDIDO: 369562	RESERVADO AO FISCO
--	--------------------

08674752000140 - CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238), RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 14/12/2015 VALOR TOTAL: 1281,90 DATA IMPRESSAO: 14/12/2015 - 12:43		NF-e 000.186.045 SÉRIE 1
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

007155cg

DROGAFONTE LTDA AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA 50740-080 RECIFE - PE FONE: 2102-1819	DANFE DOCUMENTO AUXILIA DA NOTA FISCAL ELETRONICA	CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 04.718/2011 De acordo com as normas 11, 21 e 718, V.º 41 e 62 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6, Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reproduzida fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Cod. Autenticação: 07582905181009050266-9; Data: 29/05/2018 10:14:24 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGY51401-R7RC Valor Total do Ato: R\$ 4,23 Confirma os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
	0 - ENTRADA 1 - SAÍDA	

NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA SUBS. TRIBUT. NO ESTADO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126150074438788 15/12/2015 13:43:39	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.096.822-60	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ 08.778.201/0001-26	

DESTINATÁRIO / REMETENTE NOME / RAZÃO SOCIAL CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238)				CNPJ / CPF 08.674.752/0001-40	DATA DA EMISSÃO 15/12/2015
ENDEREÇO R. COSMORAMA, 710		BAIRRO / DISTRITO BOA VIAGEM	CEP 51030-640	DATA DA SAÍDA 15/12/2015	
MUNICÍPIO RECIFE PE	UF PE	FONE / FAX 3035-9065	INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.352.739-50	HORA DA SAÍDA 13:44:00	

FATURA / DUPLICATA 284974 12/01/2016 999,24 284975 26/01/2016 999,23 284976 09/02/2016 999,23			
---	--	--	--

CÁLCULO DO IMPOSTO						
BASE CÁLC ICMS 220,00	VALOR ICMS 37,40	BASE CÁLC ICMS ST 0,00	VALOR ICMS ST 0,00	TOTAL DOS PRODUTOS 2.997,70		
VALOR FRETE 0,00	VALOR SEGURO 0,00	VALOR DESCONTO 0,00	OUTRAS DESP 0,00	VALOR IPI 0,00	TOTAL DA NOTA 2.997,70	

NSPOTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS NOME / RAZÃO SOCIAL DROGAFONTE LTDA							FRETE POR CONTA 0-EMITENTE	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF PE	CNPJ / CPF 08.778.201/0001-26
ENDEREÇO RUA BARAO DE BONITO			MUNICÍPIO RECIFE	INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.096.822-60							
QUANTIDADE 2	ESPÉCIE CAIXA	MARCA	NUMERAÇÃO 9	PESO BRUTO 11,214	PESO LÍQUIDO 11,214						

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ ICMS
6163	ACIDO VALPROICO 500MG C/30 CAP 30 (TORRENT) Lote=C544A018 Fabr=30/07/2014 Val=30/06/2017 Qtde=60 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	8902220105935	30049099	360	5403	CPR	60	0,6200	37,20	0,00	0,00	0
282	BIPERIDENO 2MG APRES. CX/200,COMP.CINETOL* (C-1) (CRISTALIA-SP) Lote=15075540 Fabr=30/07/2015 Val=30/07/2018 Qtde=600 PMC=0.26 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896676403251	30049069	060	5403	CPR	600	0,2200	132,00	0,00	0,00	0
6677	CLONAZEPAM 0,5 MG CX/500 CPR (*B1) (G) (SUN FARMACEUTICA) Lote=90002 Fabr=30/09/2015 Val=30/09/2017 Qtde=1.000 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0.00%		30049069	360	5403	CPR	1.000	0,0800	80,00	0,00	0,00	0
325	CLORPROMAZINA 100 MG CX/200 COM (CRISTALIA-SP) Lote=15054218 Fabr=30/05/2015 Val=30/05/2018 Qtde=1.000 PMC=0.33 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896676403398	30049079	060	5403	CPR	1.000	0,1900	190,00	0,00	0,00	0
313	CLORPROMAZINA 25 MG *(C-1) C/ 200 COM (CRISTALIA-SP) Lote=15075574 Fabr=30/07/2015 Val=30/07/2018 Qtde=1.000 PMC=0.20 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896676403404	30049079	060	5403	CPR	1.000	0,2050	205,00	0,00	0,00	0
802	DEXAMETASONA 4 MG AMP,2,5ML C/ 100 AMP (HIPOLABOR - MG) Lote=T-020/15 Fabr=30/05/2015 Val=30/03/2017 Qtde=200 PMC=1.75 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898123905684	30042069	060	5403	AMP	200	0,9400	188,00	0,00	0,00	0
3214	EQUIPO MACRO C/INJETOR IAT 150 ML											

DADOS ADICIONAIS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Trib aprox R\$382,84 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0.00 Pos, 2.777,70 Neg, 0,00 Neu, 220.00 Out) Fantasia=CIRURGICA MONTEBELLO - ME Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 17 C/ REG Cod.Operador=2754 URGENTE - ENTREGAR A TARDE. N.PEDIDO: 369754	RESERVADO AO FISCO
--	--------------------

08674752000140 - CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238), RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 15/12/2015 VALOR TOTAL: 2997.70 DATA IMPRESSAO: 15/12/2015 - 13:43		NF-e 000.186.181 SÉRIE 1
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

007156⁰⁹

DROGAFONTE LTDA
 AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
 50740-080 RECIFE - PE
 FONE: 2102-1819

DANFE
 DOCUMENTO AUXILIA
 DA NOTA FISCAL
 ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
 1 - SAÍDA

000.186.181
SÉRIE 1
FOLHA 2/2

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.870-0
 Rua: Avenida Tancredo Neves, 1167 - Bairro: Boa Vista - CEP: 50030-000 - Recife, PE - Fone: (51) 3441-2101 - Fax: (51) 3441-2102

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º inc. VI 9º inc. VII da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 5º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentica a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou, fe.

Cod. Autenticação: 07582905181009050266-10; Data: 29/05/2018 10:14:24

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C. AGY51400-YTLI.
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valber de Miranda Covato
 Titular

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

www.nfe.fazenda.gov.br/portal
 ou no site da Sefaz Autorizadora

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
126150074438788 15/12/2015 13:43:39

NATUREZA DA OPERAÇÃO
VENDA SUBS. TRIBUT. NO ESTADO

INSCRIÇÃO ESTADUAL
0.096.822-60

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.

CNPJ
08.778.201/0001-26

DADOS DOS PRODUTOS/SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS
	(DESCARPACK) Lote=NEMN079 Fab=30/07/2015 Val=30/06/2020 Lista(Out) Desc.0.00%	7898283813171	90189010	000	5102	UND	200	1,1000	220,00	220,00	37,40	17
298	LEVOMEPRMAZINA 100MG APRES. CX/200 CP * (C-1) (CRISTALIA-SP) Lote=15054253 Fabr=30/05/2015 Val=30/05/2018 Qtde=3.000 PMC=0.71 Lista(Neg) Desc.0.00%	7896676403374	30049079	060	5403	CPR	3.000	0,6400	1.920,00	0,00	0,00	0
4015	NORTRIPTILINA 25MG GEN. *(C1) C/ 30 (RANBAXY FARMACEUTICA LTDA) Lote=2679985 Fabr=30/03/2015 Val=28/02/2018 Qtde=60 PMC=0.50 Lista(Neg) Desc.0.00%	0000000040150	30049069	160	5403	CAP	60	0,4250	25,50	0,00	0,00	0

007157cg

DROGAFONTE LTDA AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA 50740-080 RECIFE - PE FONE: 2102-1819	DANFE DOCUMENTO AUXILIA DA NOTA FISCAL ELETRONICA	CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código C1NJ 06.070-8 Rua Presidente Dutra, 1161 - Bairro Boa Viagem, CEP: 51030-640 - Recife, PE Autenticação Digital De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.932/1994 e Art. 9º Inc. XII da Lei Estadual 8723/2008 substituído a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou, fe. Cod. Autenticação: 07562905181009050266-11; Data: 29/05/2018 10:14:24 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGY51399-YAZY. Valor Total do Ato: R\$ 4,23 Bel. Valber do Miranda Cavalcanti Titular
	0 - ENTRADA 1 - SAÍDA	1

000.186.234 SÉRIE 1 FOLHA 1/1	www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA SUBS. TRIBUT. NO ESTADO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126150074512624 15/12/2015 17:16:37
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.096.822-60	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT. 08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE NOME / RAZÃO SOCIAL CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238)		CNPJ / CPF 08.674.752/0001-40	DATA DA EMISSÃO 15/12/2015
ENDEREÇO R. COSMORAMA, 710	BAIRRO / DISTRITO BOA VIAGEM	CEP 51030-640	DATA DA SAÍDA 15/12/2015
MUNICÍPIO RECIFE PE	UF PE	FONE / FAX 3035-9065	INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.352.739-50
		HORA DA SAÍDA 17:16:00	

FATURA / DUPLICATA 285021 12/01/2016 291,60

CÁLCULO DO IMPOSTO BASE CÁLC ICMS 38,40	VALOR ICMS 6,53	BASE CÁLC ICMS ST 0,00	VALOR ICMS ST 0,00	TOTAL DOS PRODUTOS 291,60
VALOR FRETE 0,00	VALOR SEGURO 0,00	VALOR DESCONTO 0,00	OUTRAS DESP 0,00	VALOR IPI 0,00
				TOTAL DA NOTA 291,60

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS NOME / RAZÃO SOCIAL DROGAFONTE LTDA		FRETE POR CONTA 0-EMITENTE	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF PE	CNPJ / CPF 08.778.201/0001-26
ENDEREÇO RUA BARAO DE BONITO		MUNICÍPIO RECIFE	UF PE	INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.096.822-60		
QUANTIDADE 2	ESPÉCIE CAIXA	MARCA	NUMERAÇÃO 4	PESO BRUTO 7,075	PESO LÍQUIDO 7,075	

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS
1260	ATAD.CREP.12CM X 4,5M 13 FIOS PCT/12 (CREMER-SC) Lote=201532 Fab=30/08/2015 Val=30/08/2020 Lista(Neu) Desc.0.00%	7891800372151	30059090	060	5403	UND	180	0,5300	95,40	0,00	0,00	0
6275	CARVEDILOL 6.25 MG CX.C/30 C/30 CPR (TORRENT) Lote=CR08A030 Fabr=30/11/2014 Val=30/10/2017 Qtde=1.020 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	8902220107861	30049099	360	5403	CPR	1.020	0,0900	91,80	0,00	0,00	0
4233	ETER ETILICO SOL.35 % 1000ML REMOVEX (RIOQUIMICA-SP) Lote=R1504592 Fab=30/09/2015 Val=30/09/2017 Lista(Out) Desc.0.00%	7897780200088	29094411	000	5102	FR	2	19,2000	38,40	38,40	6,53	17
6314	SULFADIAZINA PRATA 10MG/G PT 400G (SILVESTRE LABS) Lote=1508053 Fabr=30/08/2015 Val=30/08/2018 Qtde=3 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0.00%	7898169080147	30049072	060	5403	PT	3	22,0000	66,00	0,00	0,00	0

DADOS ADICIONAIS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Trib aprox R\$35.67 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 157,80 Neg, 95,40 Neu, 38,40 Out) Fantasia=CIRURGICA MONTEBELLO - ME Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 17 C/ REG Cod.Operador=2754 N.PEDIDO: 369780	RESERVADO AO FISCO
---	--------------------

08674752000140 - CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238). RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 15/12/2015 VALOR TOTAL: 291.60 DATA IMPRESSAO: 15/12/2015 - 17:16	NF-e 000.186.234 SÉRIE 1
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
 Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
 http://www.azevedobastos.not.br
 E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **DROGAFONTE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **DROGAFONTE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **29/05/2018 10:23:42 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **DROGAFONTE LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 995547

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **29/05/2019 10:14:24 (hora local)**.

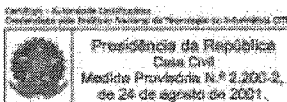
¹**Código de Autenticação Digital:** 07582905181009050266-1 a 07582905181009050266-11

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b7e006b8567dfb58cdba6e48b60358bbd51e0dd2b6002f75b4151daad3b5c6bc1bf62768ca46b6c3b5bea9515d1
 a1fc45b10ff56c48592557edb49e6f838f0ca8



Recife/PE, segunda-feira, 19 de novembro de 2018

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS/PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018
PROCESSO:
ABERTURA: 09/11/2018
HORA: 09:00
À COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO



[Handwritten signatures and initials]



COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL; PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS -

EMPRESA: FARMÁCIA E DROGARIA CAMPOBRAS LTDA ENDEREÇO: AVENIDA MATOS LEAO 403 BAIRRO: CENTRO CEP: 86860000 - JARDIM ALEGRE/PR CNPJ: 85.516.482/0016-76 PROCESSO: 25351.540069/2016-98 AUTORIZ/MS: 7.49131.7 ATIVIDADE/CLASSE

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL; DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS; - FRACIONAMENTO; - PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS -

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.344, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacéuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: G W MANIPULAÇÃO FARMACÉUTICA LTDA ME ENDEREÇO: R OSWALDO CRUZ, 1200 BAIRRO: CENTRO CEP: 83601150 - CAMPO LARGO/PR CNPJ: 05.043.205/0001-78 PROCESSO: 25351.82958/2015-11 AUTORIZ/MS: 1.13553.6 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: FLAVIO AUGUSTO TEMPORIM CHIARARI - ME ENDEREÇO: AV. 09 DE JULHO, 198 BAIRRO: CENTRO CEP: 17930000 - TUPI PAULISTA/SP CNPJ: 08.690.668/0001-10 PROCESSO: 25351.616085/2013-16 AUTORIZ/MS: 1.40210.3 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: MONTEMOR & CARVALHO COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA-ME ENDEREÇO: QUADRA 404 SUL AVENIDA LO II LOTE 12 S/N sala 04 BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77021640 - PALMAS/TO CNPJ: 16.513.677/0001-35 PROCESSO: 25351.387978/2015-19 AUTORIZ/MS: 1.14221.5 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.345, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacéuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: FRANCK BORGES XAVIER me ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE VARGAS 588 BAIRRO: CENTRO CEP: 96180000 - CAMAQUÃ/RS CNPJ: 25.890.876/0001-00 PROCESSO: 25351.535789/2016-05 AUTORIZ/MS: 1.16061.5 ATIVIDADE/CLASSE

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: T.R.W FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - ME ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDES DA CUNHA, N 382 BAIRRO: MARES CEP: 40445201 - SALVADOR,BA CNPJ: 19.118.127/0001-38 PROCESSO: 25351.493386/2016-16 AUTORIZ/MS: 1.16066.3 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: MEDIDA EXATA PATOS COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA ME ENDEREÇO: RUA DR PEDRO FIRMINO, 86 BAIRRO: centro CEP: 58709070 - PATOS/PB CNPJ: 26.127.680/0001-00 PROCESSO: 25351.545263/2016-60 AUTORIZ/MS: 1.16069.4 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: BIOERVAS FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA VALENCIO SOARES RODRIGUES, Nº89 - SALA 03 BAIRRO: CENTRO CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP CNPJ: 01.590.219/0005-84 PROCESSO: 25351.545261/2016-71 AUTORIZ/MS: 1.16068.1 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: AMÊNDOA DGCE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ENDEREÇO: RUA BORGES DE MEDEIROS, Nº 654, 1º ANDAR BAIRRO: CENTRO CEP: 95020310 - CAXIAS DO SUL/RS CNPJ: 06.297.697/0001-00 PROCESSO: 25351.506410/2016-86 AUTORIZ/MS: 1.16070.6 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.346, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 48 da Resolução RDC nº 61, de 14 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder às (s) empresa(s) constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Kern Pharma SL Endereço: Poligon Industrial Colon II, Vmas. 72 - 08228 Terrassa (Barcelona) País: Espanha Empresa solicitante: Eproforma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-97 Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente(s): 1798753/16-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos.

Empresa: Golub Indústria Farmacéutica S/A CNPJ: 05.485.572/0001-04 Endereço: Vila Primavera (B), Quadra 08-B, Lotes 01, A, 08, N, S/Nº Bairro: DATA Município: Anápolis - GO CEP: 75133-600 Autorização de Funcionamento: 1.05.125-2 Expediente(s): 1970596/16-1 1970490/16-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pós e pós efervescentes; Sólidos não esteréis: cremes, géis e pomadas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.349, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder às (s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA País: Reino Unido Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda CNPJ: 60.318.797/0001-00 Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1971883/16-7 e 1971924/16-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos. Sólidos não esteréis: cápsulas (embalagem primária e secundária) Produtos esteréis: implantes. Produtos esteréis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Bayer de México, S.A. de C.V. Endereço: Ojo de Agua S/N, C.P. 24450, Mpio. Ixtaczoquitlan, Orizaba, Veracruz País: México Empresa solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.678/0001-15 Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8 Expediente(s): 1799031/16-9 e 1799034/16-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não esteréis hormonais: comprimidos revestidos. Produtos esteréis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Catalent France Beinheim SA Endereço: 74, rue Principale - Beinheim País: França Empresa solicitante: Pharlab Indústria Farmacéutica S.A. CNPJ: 02.501.297/0001-02 Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5 Expediente(s): 0426595/15-5 e 1748041/16-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não esteréis: cápsulas moles (granul).

Empresa Fabricante: H. Lundbeck A/S Endereço: Østlåsvej 9, DK-2500 Copenhagen - Valby País: Dinamarca Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda CNPJ: 04.522.600/0001-70 Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0 Expediente(s): 1396469/16-1 e 1397322/16-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Líquidos não esteréis: soluções.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



BAIRRO: canaã CEP: 35164213 - IPATINGA/MG
 CNPJ: 07.856.258/0001-33
 PROCESSO: 25351.334369/2013-97
 AUTORIZ/MS: 0.94618-8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
 COMÉRCIO: CORRELATOS
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS
 COMÉRCIO: PERFUMES
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS
 A CONTROLE ESPECIAL:
 FRACIONAMENTO: -
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS: -

EMPRESA: Farmácia do Trabalhador de Itamarandiba Ltda - ME
 ENDEREÇO: AVENIDA LEVI MOREIRA, Nº 6 A
 BAIRRO: CENTRO CEP: 39670000 - ITAMARANDIBA/MG
 CNPJ: 19.221.603/0001-41
 PROCESSO: 25351.121235/2014-99
 AUTORIZ/MS: 7.13124-3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
 COMÉRCIO: CORRELATOS
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS
 COMÉRCIO: PERFUMES
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS
 A CONTROLE ESPECIAL:
 DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
 FRACIONAMENTO: -

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.581, DE 20 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
 ANEXO

EMPRESA: Juscelino Vaz de Almeida Medicamentos Eireli - ME
 ENDEREÇO: R ROMUALDO JOSE DE OLIVEIRA SN QUADRA 30-A LOTE 02
 BAIRRO: Michelle CEP: 75265000 - VIANÓPOLIS/GO
 CNPJ: 29.080.817/0001-07
 PROCESSO: 25351.343606/2018-15
 AUTORIZ/MS: 1.17804-9
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: VETFARMA - COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
 ENDEREÇO: Rua Benjamin Constant, 123, sala 03
 BAIRRO: centro CEP: 88510110 - LAGES/SC
 CNPJ: 17.778.857/0001-30
 PROCESSO: 25351.350362/2018-27
 AUTORIZ/MS: 1.17824-8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: TI DE MENEZES FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA CASTRO ALVES, Nº 73
 BAIRRO: CENTRO CEP: 45450000 - GANDU/BA
 CNPJ: 27.600.468/0001-73
 PROCESSO: 25351.343607/2018-60
 AUTORIZ/MS: 1.17805-2
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: SILVANO BUENO CERÁVOLO LIMA - ME
 ENDEREÇO: RUA IPIRANGA, 101
 BAIRRO: CENTRO CEP: 64980000 - CORRENTE/PI
 CNPJ: 22.579.204/0001-61
 PROCESSO: 25351.337469/2018-80
 AUTORIZ/MS: 1.17810-9
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: A2 MANIPULAÇÃO LIMITADA ME
 ENDEREÇO: RUA QUARENTA E DOIS N. 9
 BAIRRO: VILA SANTA CECILIA CEP: 27260210 - VOLTA REDONDA/RJ
 CNPJ: 29.527.559/0001-56

PROCESSO: 25351.350361/2018-82
 AUTORIZ/MS: 1.17822-1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: AVIVA PHARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA-ME
 ENDEREÇO: Rua Coronel José Pedro de Oliveira, 327
 BAIRRO: Jardim Faculdade CEP: 18050220 - SOROCABA/SP
 CNPJ: 28.550.876/0001-20
 PROCESSO: 25351.349115/2018-88
 AUTORIZ/MS: 1.17823-4
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
 SITE DISPENSAÇÃO: www.avivapharma.com.br

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.582, DE 20 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
 ANEXO

EMPRESA: ERVA DOCE MANIPULACAO FARMACEUTICA EIRELI
 ENDEREÇO: R OSWALDO CRUZ , 1200
 BAIRRO: CENTRO CEP: 83601150 - CAMPO LARGO/PR
 CNPJ: 05.043.205/0001-78
 PROCESSO: 25351.052958/2015-11
 AUTORIZ/MS: 1.13553-6
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: FARMACIA SAO JUDAS TADEU GARÇA LTDA EPP
 ENDEREÇO: RUA MINAS GERAIS, Nº237
 BAIRRO: CENTRO CEP: 17400000 - GARÇA/SP
 CNPJ: 48.204.234/0001-87
 PROCESSO: 25351.132638/2014-63
 AUTORIZ/MS: 1.09607-4
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.583, DE 20 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
 ANEXO

Fabricante: Amgen Inc.
 Endereço: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California (CA) 91320
 País: Estados Unidos da América
 Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93
 Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 Expediente(s): 0200332/18-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe e bevacizumabe
 Fabricante: Sanofi Chimie
 Endereço: Rue Gilles Roberval, ZI du Bois Vert, Ploermel, 56800
 País: França
 Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
 Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 223421/17-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.584, DE 20 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
 ANEXO

Fabricante: Teva Czech Industries S.R.O.
 Endereço: Ostravská 29, é p. 305, Opava, Komárov, 747 70
 País: República Tcheca
 Solicitante: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 05.035.244/0001-23
 Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0 Expediente(s): 0233659/18-6
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por semissintese: Cabergolina (etapas de extração vegetal e síntese química)

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.598, DE 20 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
 ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIO DAUDT OLIVEIRA LTDA - CNPJ: 33.026.055/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1001433
 ENDEREÇO: RUA SIMÕES DA MOTA, 57
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0040466/18-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Óleos; Soluções; Suspensões

EMPRESA: mabra farmacêutica ltda. - CNPJ: 09.545.589/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1077947
 ENDEREÇO: br 153, km 5,5, bloco 'a'
 MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0233524/18-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: mabra farmacêutica ltda. - CNPJ: 09.545.589/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1077947
 ENDEREÇO: br 153, km 5,5, bloco 'a'
 MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0233500/18-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61 - AUTORIZ/MS: 1006839
 ENDEREÇO: AV. ENGº EUSEBIO STEVAUX, 2555
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0223030/18-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: FABRICANTE: NATCO PHARMA LIMITED
 ENDEREÇO: KOTHUR, RANGAREDDY DISTRICT, ANDHRA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0929
 EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27
 AUTORIZ/MS: 1082611 - EXPEDIENTE(S): 2308716/17-1



EMPRESA: VIRTUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA SGT GERALDO SANTANA 660
BAIRRO: CEP - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.590.900/0001-49
PROCESSO: 0123177 AUTORIZ/MS: 2.00076.0
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 0408386/17-5

EMPRESA: THE SYDNEY ROSS CO
ENDEREÇO: AV RIO BRANCO 128 12-13 ANDAR 00000
BAIRRO: CENTRO CEP: 20031 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 33.040.171/0001-01
PROCESSO: 250000442877 AUTORIZ/MS: 2.00033.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 0427267/17-6

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LONDRINA-EIRELI-EPP
ENDEREÇO: Rua O Brasil para Cristo, 573
BAIRRO: Boqueirão CEP: 81650110 - CURITIBA/PR
CNPJ: 01.972.316/0001-08
PROCESSO: 25351.021845/2015-99 AUTORIZ/MS: 1.15395.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017 - DVVSP/CEV/SVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: VIRTUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA SGT GERALDO SANTANA 660
BAIRRO: CEP - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.590.900/0001-49
PROCESSO: 250000125277 AUTORIZ/MS: 1.00302.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 0397608/17-4

EMPRESA: HALLEY COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA BELO HORIZONTE 330-B
BAIRRO: C. NARDI CEP: 85802010 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 03.494.186/0001-70
PROCESSO: 25023.10004500-47 AUTORIZ/MS: 1.04874.4
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017 - DVVSP/CEV/SVS e encerramento de atividades.
PROCESSO: 25023.10004600-18 AUTORIZ/MS: 1.20870.9
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017 - DVVSP/CEV/SVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: PETINARI COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA
ENDEREÇO: AV. SÃO DOMINGOS 1166
BAIRRO: MORANGUEIRA CEP: 87040000 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 03.346.867/0001-91
PROCESSO: 25023.15019300-76 AUTORIZ/MS: 1.20839.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017 - DVVSP/CEV/SVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: GLEICE BRENNER ME
ENDEREÇO: RUA BELO HORIZONTE 330
BAIRRO: CENTRO CEP: 85806070 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 73.897.258/0001-06
PROCESSO: 25023.10004598-25 AUTORIZ/MS: 1.20416.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017 - DVVSP/CEV/SVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: PURA VIDA COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA INÁCIO LUSTOSA, Nº 1218, CONJUNTO 02
BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 80510090 - CURITIBA/PR
CNPJ: 03.066.748/0001-85
PROCESSO: 25023.020192/2007-18 AUTORIZ/MS: KXL2L6809W7Y (8.03829.1)
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017 - DVVSP/CEV/SVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: RELON-COMERCIO DE PRODS P/ LABS CLINICOS LTDA
ENDEREÇO: R JOAQUIM LACERDA 181
BAIRRO: JD HIGIENOPOLIS CEP: 86015000 - LONDRINA/PR
CNPJ: 01.343.451/0001-94
PROCESSO: 25023.17012797-27 AUTORIZ/MS: 1.03399.8
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017 - DVVSP/CEV/SVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: PURA VIDA COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA INÁCIO LUSTOSA, Nº 1218, CONJUNTO 02
BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 80510090 - CURITIBA/PR
CNPJ: 03.066.748/0001-85
PROCESSO: 25023.022559/2008-19 AUTORIZ/MS: 3.03812.0
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017 - DVVSP/CEV/SVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: sonic do brasil ltda-me
ENDEREÇO: rodovia br-158 s/n
BAIRRO: urbano CEP: 87250000 - PEABIRU/PR
CNPJ: 08.781.956/0001-80

PROCESSO: 25023.110178/2010-28 AUTORIZ/MS: 3.04799.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017 - DVVSP/CEV/SVS e encerramento de atividades

EMPRESA: VIRTUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA SGT GERALDO SANTANA 660
BAIRRO: CEP - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.590.900/0001-49
PROCESSO: 250001538884 AUTORIZ/MS: 3.00720.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 0405057/17-6.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.698, DE 28 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: TELEMEDIC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 01.686.431/0001-16 - AUTORIZ/MS: 1054107 - AE: 1140661
ENDEREÇO: RUA CONDE DE PORTO ALEGRE, Nº 43
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2604623/16-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: Diagnostica Brasil Com. & Servicos LTDA-ME - CNPJ: 05.860.709/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1171864 - AE: 1171878
ENDEREÇO: Av. Independência, Nº 45, Lote 28
MUNICÍPIO: ANANÍDEUA - UF: PA - EXPEDIENTE: 0180239/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: HS MED COMERCIO DE ARTIGOS HOSPITALARES LTDA - EPP - CNPJ: 00.064.780/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1167323 - AE: 1167310
ENDEREÇO: AVENIDA ANGELO MOREIRA DA FONSECA Nº 6.035
MUNICÍPIO: UMUARAMA - UF: PR - EXPEDIENTE: 2307954/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.699, DE 28 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder a(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1044938
ENDEREÇO: RODOVIA SC 440, KM 01, Nº 500
MUNICÍPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 0795627/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: BOIRON S.A.
ENDEREÇO: 2 AVENUE DE L'OUËST LYONNAIS 69510, MESSIMY - PAIS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0341

EMPRESA SOLICITANTE: BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA - CNPJ: 07.498.711/0001-87
AUTORIZ/MS: 1069162 - EXPEDIENTE(s): 2172259/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Gástricos

EMPRESA FABRICANTE: FLEET LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: 94 RICKMANSWORTH ROAD, WATFORD WD18 7JJ - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.1119
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 0014457/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios) (Granel); Géis

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1044938
ENDEREÇO: RODOVIA SC 440, KM 01, Nº 500
MUNICÍPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 0795627/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC
ENDEREÇO: 2110 SYNTAX COURT, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADA - CÓDIGO ÚNICO: A.0476
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 0007176/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1044938
ENDEREÇO: RODOVIA SC 440, KM 01, Nº 500
MUNICÍPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 0795627/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xarops; Oleos

EMPRESA: HYPOERMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78 - AUTORIZ/MS: 1005387
ENDEREÇO: RUA DR. IRINDU MARCELLINI, Nº 304
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO DAS NEVES - UF: MG - EXPEDIENTE: 2241552/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA GMBH
ENDEREÇO: OTTO-HAHN-STRASSE, 68723 PLANKSTADT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0166
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2219272/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: MINANCORA & CIA. LTDA. - CNPJ: 84.683.382/0003-57 - AUTORIZ/MS: 1006902
ENDEREÇO: RUA DONA FRANCISCA 14795
MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 1559616/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.700, DE 28 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:
Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: Farnocimica S/A - CNPJ: 33.349.473/0005-10 - AUTORIZ/MS: 1003906

(Handwritten signatures and marks)

Recife/PE, segunda-feira, 19 de novembro de 2018

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS/PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018
PROCESSO:
ABERTURA: 09/11/2018
HORA: 09:00
À COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

REGISTRO MEDICAMENTO



(Handwritten signatures and initials)

Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSelo
Regulado

Detalhe do Produto : ZILEPAM

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	Autorização:	1054232
Nome Comercial:	ZILEPAM		
Classe Terapêutica:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	154230175		
Processo:	25351.735030/2009-25		
Vencimento do Registro:	07/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	1	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750011
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	7	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750079
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Hospitalar
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	8	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750087
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PET AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	9	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750095
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PET AMBAR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	10	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750109
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	11	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750117
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	12	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750125
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	13	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750133
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	14	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750141
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		

Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	15	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750151
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480	COMPRIMIDO SIMPLES	16	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750168
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de
--------------------	--------------------	-----------	---------

			Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	17	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750176
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	18	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750184
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	19	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750192
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL <u>Fabricantes Internacionais</u> [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	20	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750206
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL <u>Fabricantes Internacionais</u> [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480	COMPRIMIDO SIMPLES	21	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750214
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL <u>Fabricantes Internacionais</u> [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		

19/11/2018

Consulta de Produto

007171
cg

Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Hospitalar
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.



Handwritten marks and signatures at the bottom of the page.

Ministério da Saúde


 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto : NOREGYNA

Nome da Empresa:	MABRA FARMACÊUTICA LTDA.		
CNPJ:	09.545.589/0001-88	Autorização:	1077947
Nome Comercial:	NOREGYNA		
Classe Terapêutica:	ESTROGENOS ASSOCS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE ANDROGENOS		
Registro:	177940003		
Processo:	25351.494081/2010-25	Proc. Anterior :	25351.024093/2003-60
Vencimento do Registro:	10/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML + SERINGA	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	16/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1779400030017
Princípio Ativo:	VALERATO DE ESTRADIOL ENANTATO DE NORETISTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais mabra farmacêutica ltda. - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial Institucional		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	16/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1779400030025
Princípio Ativo:	ENANTATO DE NORETISTERONA VALERATO DE ESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais mabra farmacêutica ltda. - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		

IFA único:	Não
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Institucional Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CT 1 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	16/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1779400030033
Princípio Ativo:	ENANTATO DE NORETISTERONA VALERATO DE ESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais mabra farmacêutica ltda. - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782



Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE LIDOCAINA

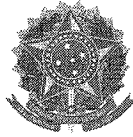
Nome da Empresa:	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA		
CNPJ:	17.174.657/0001-78	Autorização:	1003877
Nome Comercial:	CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Classe Terapêutica:	ANESTESICOS LOCAIS		
Registro:	103870041		
Processo:	25351.015650/01-82		
Vencimento do Registro:	07/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 20 ML- SEM VASO (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	18/07/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1038700410018
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial Comercial		
Restrito a hospitais:	Sim		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR



Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large circular stamp with the number 10.

007175
cg

Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 08.778.201/0001-26
Razão Social: DROGAFONTE LTDA
Nome Fantasia: DROGAFONTE
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 27/11/2018

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	08/05/2019
FGTS	Validade:	04/12/2018
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	07/05/2019

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	03/02/2019
Receita Municipal	Validade:	31/12/2018

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2019



Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

007176
cg

SECRETARIA DA FAZENDA



DOCUMENTO DE INSCRIÇÃO E ATUALIZAÇÃO NO CACEPE - DIAC

No. Protocolo: 2018.000010561467-32

Razão Social: DROGAFONTE LTDA
Nome Fantasia: DROGAFONTE
Endereço: AVENIDA BARAO DE BONITO, 408, ANEXOS 424/450
VARZEA, RECIFE - PE
50.740-080
CACEPE: 0096822-60
CNPJ/MF: 08.778.201/0001-26
Regime de Recolhimento: NORMAL
Situação Contribuinte: ATIVO
Atividade Econômica Principal:
4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s):

4646-0/01 - COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
4930-2/02 - TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS, INTERMUNICIPAL,
4645-1/01 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE
5211-7/01 - ARMAZENS GERAIS - EMISSAO DE WARRANT
4646-0/02 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL
4649-4/08 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR
4649-4/09 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR, COM ATIVIDADE DE

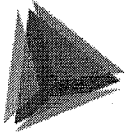
Este documento comprova a inscrição do estabelecimento no Cadastro de Contribuinte do Estado de Pernambuco - CACEPE, sendo obrigatória a sua colocação em lugar visível no estabelecimento.

Faixa Recolhimento: Não informado

DATA DE INSCRIÇÃO: 26/11/1983

DATA DE EMISSÃO DO DOCUMENTO: 06/11/2018





TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

007177
cg

Consulta de Impedidos de Licitar

Pesquisa Impedidos de Licitar

Fornecedor			
Tipo documento	CNPJ	Número documento	08778201000126
Nome	DROGA FONTE LTDA		
Período publicação : de		até	
Data de Início Impedimento: de		até	
Data de Fim Impedimento: de		até	

Pesquisar

NENHUM ITEM ENCONTRADO PARA O CNPJ: 08778201000126!

20

11

11. 81



DROGAFONTE

MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS/PR

PROCESSO:

MODALIDADE:

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018

ABERTURA:

09/11/2018

HORA:

09:00

À COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

ENVELOPE - PROPOSTA DE PREÇOS E DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

Rua Afonso Pena, 1902 - Bairro Anchieta - Pato Branco/PR - CEP: 85.500-530








ANOS
DE CRESCIMENTO

Recife/PE, quinta-feira, 29 de novembro de 2018

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS/PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018
PROCESSO:
ABERTURA: 09/11/2018
HORA: 09:00
À COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

REGISTRO MEDICAMENTO



Ministério da Saúde


 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulador

Detalhe do Produto : FENITOÍNA

Nome da Empresa:	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ:	19.570.720/0001-10	Autorização:	1013430
Nome Comercial:	FENITOÍNA		
Classe Terapêutica:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	113430193		
Processo:	25351.002460/2015-76		
Vencimento do Registro:	01/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25	COMPRIMIDO SIMPLES	1	30/01/2017
Validade:	24 meses	Registro:	1134301930011
Princípio Ativo:	FENITOÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Receita de Controle Especial Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	30/01/2017
Validade:	24 meses	Registro:	1134301930021
Princípio Ativo:	FENITOÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
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 Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha sob restrição
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	30/01/2017
Validade:	24 meses	Registro:	1134301930038
Princípio Ativo:	FENITOÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
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 Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico		
Destinação:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR






Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Recife/PE, quinta-feira, 29 de novembro de 2018

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS/PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018
PROCESSO:
ABERTURA: 09/11/2018
HORA: 09:00
À COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO



Item 396

007183
cg



CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml NÍVEL 1
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 2 - 1 ampola de 2,5 ml NÍVEL 2
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 2 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml NÍVEL 2
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 3 - 1 ampola de 2,5 ml NÍVEL 3
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml NÍVEL 3
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 15 ampolas de 2,5 ml (5 - NÍVEL 1, 5 - NÍVEL 2, 5 - NÍVEL 3)
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml (1 - NÍVEL 1, 2 - NÍVEL 2, 2 - NÍVEL 3)
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml (1 - NÍVEL 1, 1 - NÍVEL 2, 2 - NÍVEL 3)
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml (2 - NÍVEL 1, 2 - NÍVEL 2, 1 - NÍVEL 3)
CLASSE II 80298970148
S0005 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.951, DE 19 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)
CLASSE TOXICOLÓGICA

CROPCHEM LTDA.005.625.679/0001-00
DICLORETO DE PARAQUETO TECNICO SR CROPCHEM
25351.5316332011-41
5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico. 0583134/17-4
CLASSE I

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA.04.136.367/0001-98
BENALAXYL TECNICO
25000.00405598-14
5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico. 0553134/17-9
CLASSE III

BENALAXYL TECNICO FMC
25351.0458962002-58
5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico. 0553117/17-9
CLASSE III

DINAMAZ TECNICO CHEMINOVA
25000.016794/99-68
5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico. 0124036/17-6
CLASSE III

ISCA TECNOLOGIAS LTDA.01.745.592/0001-33
HALOXIFOP-METILICO 124.7 EC TECNOMYL II
25351.151873/2017-02
5089 - Produto Sêmicoquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semiquímico) já registrado no País, 0376784/17-6
CLASSE IV

Tecnomyll Brasil Distribuidora de Produtos Agrícolas Ltda.05.280.2030001-92
HALOXIFOP-METILICO 124.7 EC TECNOMYL II
25351.313692/2018-66
5106 - Registro simplificado nível II - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente. 0447588/18-8
CLASSE I

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.902, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0002-71 - AUTORIZ/MS: 1158322-AE. 1158340
ENDEREÇO: Rua Cesar Augusto Dalpoquin nº 4.255, Sala 47, Galpão A
MUNICÍPIO: ITAJAÍ - UF: SC - EXPEDIENTE: 2178060/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: AGV LÓGISTICA S.A - CNPJ: 02.905.424/0051-99 - AUTORIZ/MS: 1037776
ENDEREÇO: ROD REGIS BITTENCOURT (BR116)
MUNICÍPIO: CAMPINA GRANDE DO SUL - UF: PR - EXPEDIENTE: 2257156/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A - CNPJ: 33.009.945/0002-04 - AUTORIZ/MS: 1001004
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 42 - Parte C
MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2213221/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.903, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CINNAGEN CO
ENDEREÇO: WEST SIXTH ST. 3RD SQ SIMINDASHT INDUSTRIAL AREA, KARAJ ALBÓRZ - PAÍS: IRA - CÓDIGO ÚNICO: A1285

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratório Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47
AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(s): 1820619/17-1
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2015 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumprir as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos em relação aos artigos 111, 139, 202, 301; parágrafo 1º do art. 317, parágrafo 2º do art. 334, parágrafo único do art. 379; 389 e 411.

EMPRESA FABRICANTE: ARYOGEN PHARMED
ENDEREÇO: NO. 140, CORNER OF TAJBAKHSH ST. 24TH KM TEHRAN-KARAJ MAHSHOUS ROAD, ALBORZ - PAÍS: IRA - CÓDIGO ÚNICO: A1286

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratório Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47
AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(s): 1820573/17-9

ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2015 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos parágrafos 1º e 2º do artigo 14, artigos 15, 86, 179, parágrafo 2º do art. 275, parágrafo 1º do art. 317, art. 332, parágrafo 2º do art. 334, parágrafo único do art. 379 e art. 563

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0022-03 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: ROD BR 101 KM 32, S/N, LOTE B 33
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 1136158/14-1

ASSUNTO: 70225 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2015, não cumprimento das boas práticas de fabricação de Gases Medicinais conforme subitem 5.2 do Anexo da RDC nº 69/2008, Art. 12 da RDC nº 32/2011, Arts. 7º e 8º da RDC nº 160/2017, além do não cumprimento dos Arts. 52 e 53 da Lei Federal nº 6.360/1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.904, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 4º da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-48 - AUTORIZ/MS: 1000580
ENDEREÇO: R DR GIACOMO CHIESI 151 KM 39,2 EST. ROEMÉIOS
MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAÍBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2310746/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS Sólidos não estéreis: Capsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos, Pós

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 19.370.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARA - UF: MG - EXPEDIENTE: 2320203/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS Sólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 19.370.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARA - UF: MG - EXPEDIENTE: 2310532/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 19.370.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARA - UF: MG - EXPEDIENTE: 2320209/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 19.370.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARA - UF: MG - EXPEDIENTE: 2310758/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS Sólidos não estéreis: Capsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

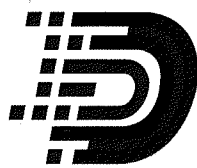
EMPRESA: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1016181
ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 26,9
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0064649/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1016181

007184

cg.

(ETIQUETA OU CARIMBO MP)



DROGAFONTE

MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)



007185

29

Distribuidora de
medicamentos

**PROPOSTA E BULA DOS
MEDICAMENTOS
PREGAO ELETRONICO 033/2018**

File
GSI

AO
 CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS
 COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES
 PATO BRANCO - PARANÁ

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018

PATO BRANCO, 20 DE NOVEMBRO DE 2018.

007186
 007186
 b

Rua Genúrio Placentini, 59 - 85506-220 - Santa Terezinha - Pato Branco - Paraná - (46) 2604-0154 - licitacao@fimed.com.br

ITEM	COD	QTD	APRES.	DESCRIÇÃO/NOME FANTASIA	MARCA	REG. ANVISA	PAIS DE ORIGEM	QUANTITATIVO	V. UNIT.	V. TOTAL
							EM	ATIVO POR EMBALA GEM		
25	4063105	300	Un.	Acido salicilico + Diproionato de Betametasona 20+0,5 mg/ml - solução tópica - 30 ml	GERMED	1059805650022	BR	UND	5,820	R\$ 1.746,00
76	4061956	4.000	amp.	Atropina 0,25 mg/1 ml inj. - PASMODEX	HALEX ISTAR	1517000110045	BR	240 AMP	0,267	R\$ 1.068,00
77	4061955	2.550	amp.	Atropina 0,50 mg/1 ml inj. - HYTROPIN	HYPOFARMA	1098700110023	BR	100 AMP	0,670	R\$ 1.708,50
78	4062333	100	fr.	Atropina 5mg/ml - 5ml colírio	ALLERGAN	1014700910048	BR	UND	7,370	R\$ 737,00
126	4061972	3.000	un.	Bromocriptina 2,5 mg compr. - PARLODEL	SANDOZ	1006880170118	BR	28 CPR	3,040	R\$ 9.120,00
146	46010014	169.000	un.	Carbamazepina 400 mg compr.	TELUO	10370004720061	BR	30 CPR	0,379	R\$ 64.051,00
170	4064319	4.000	amp.	Ceftriaxona 1 g IM c/ diluente (LIDOCALINA 1%) inj. - TRIAXON	TELUO	10370007120030	BR	50 AMP	8,420	R\$ 33.680,00
172	4061833	3.000	amp.	Ceftriaxona 500 mg IM c/ diluente (LIDOCALINA 1%) inj.	EUROFARMA	10043007100012	BR	56 AMP	6,940	R\$ 20.820,00
180	4063145	3.000	un.	Cetoprofeno 150 mg cáps.	EUROFARMA	1004312360027	BR	10 CPR	1,360	R\$ 4.080,00
438	4062217	300	un.	Ciprofloxacino + dexametasona 2,5mg + 1mg/ml - 3,5g em 3ml - GY-0608FF	EUROFARMA	16493703676588	BR	UND	23,130	R\$ 6.939,00
242	4063137	300	un.	Cloridrato de Fexofenadina - 6mg/ml - 60ml susp. Oral - ALLEGRA	SANOFI	115000025860238	BR	UND	21,350	R\$ 6.405,00
344	46010042	116.000	un.	Dissulfiram 250 mg compr. - ANTIETANOL	SANOFI	11300002290026	BR	20 CPR	0,3493	R\$ 39.822,80
347	46010127	18.000	un.	Divalproato de sódio 500 mg - ER - (liberação prolongada) compr. - DIVALCON	ABBOTT	1055903790318	BR	60 CPR	1,2299	R\$ 22.138,20
371	4062030	6.104	un.	Esomeprazol magnésio tridratado - 40 mg - compr	E.M.S.	1023511820075	BR	28 CPR	0,499	R\$ 3.045,90
384	4064332	500	cartela	Ethinilstradiol + drospirenona 0,02 + 3mg - comp	GERMED	1058307906013	BR	24 CPR	12,950	R\$ 6.475,00
385	4062070	500	Cart.	Ethinilstradiol + Drospirenona 0,03 mg + 3 mg - c/ 21compr.	GERMED	1058307940028	BR	21 CPR	12,280	R\$ 6.140,00
420	4064334	5.000	fr.	Fluticasona 27,5 mg - spray 120 doses - AVAMYS	GSK	1010702710035	BR	UND	38,990	R\$ 194.950,00
421	4062852	85.000	un.	Fosfato de cálcio 600mg-colecalciferol 400 UI - comp. - BONECAL	E.M.S.	1356906350034	BR	30 CPR	0,820	R\$ 69.700,00
437	4062057	2.500	amp.	Gentamicina 80 mg 2 ml inj. - HYTAVICINA	HYPOFARMA	1098700450060	BR	100 AMP	0,740	R\$ 1.850,00
470	4062198	11.000	Fr.	Ibuprofeno 100mg/ml 20 ml - gotas	GEOLAB	1542301330150	BR	50 FR	2,290	R\$ 25.190,00
475	4062854	300	fr/amp.	Imunoglobulina Anti-Rho 300 mcg/ml - frasco ampola de 1,5mg - RHOPHYLAC	CSL	1015101210012	SUÍÇA	UND	230,000	R\$ 69.000,00
476	4062201	300	un.	Insulina Glargina 100UI solução injetável 3 ml + aplicador - LANITUS	SANOFI	11300002850242	BR	UND	76,550	R\$ 22.965,00
483	4062072	3.000	un.	Isossorbida 10 mg compr. - ISORDIL	SIGMA	1356900150025	BR	30 CPR	0,261	R\$ 783,00
495	46010198	3.000	un.	Levodopa + carbidopa + entecapona 100/25/200 mg - compr - STALEVO	NOVARTIS	1006806200051	BR	30 CPR	4,710	R\$ 14.130,00
514	4062220	1.000	amp.	Lidocaina 2% c/ vaso constritor 20 ml - HYPOCALINA	HYPOFARMA	1038700390092	BR	25 AMP	2,480	R\$ 2.480,00
552	4062096	206.640	un.	Metil dopa 250 mg compr.	BIOSINTETICA	1121302710031	BR	30 CPR	0,295	R\$ 60.938,80
571	46010199	30.000	un.	Mirtazapina 15 mg compr. - RAZAPINA	MOKSHAB	1004704640218	BR	30 CPR	1,520	R\$ 45.600,00
575	4062524	300	fr.	Mometasona - spray nasal - 60 atomizações - NASONEX	SCHERING	1017101910029	BR	UND	38,990	R\$ 11.697,00
594	4061882	88.000	un.	Nitrofurantoina 100 mg cáps.	TELUO	10370005790012	BR	28 CPR	0,223	R\$ 19.624,00
597	4060039	3.000	amp.	Nitroprusiato de sódio 50mg/frasco ampola (pó) + diluente - NITROP	HYPOFARMA	1038700120036	BR	UND	11,150	R\$ 33.450,00
598	4061883	3.000	amp.	Norpinefrina 4 mg - 4ml ampola	HIPOLABOR	1134301260016	BR	UND	1,915	R\$ 5.745,00
608	4064341	3.000	un.	Olimesartana medoxomila + hidrocortizida 20+12,5 mg - compr	BRAINFARMA	1558404600033	BR	30 CPR	0,840	R\$ 2.520,00
609	4064342	3.000	un.	Olimesartana medoxomila + hidrocortizida 40+12,5 mg - compr	BRAINFARMA	1558404600157	BR	30 CPR	0,870	R\$ 2.610,00
625	4061888	378.000	un.	Paracetamol + Carrisoprodol + Difenaceno + Carfena 300/125/50/30mg compr. - FLEXALGIN	GEOLAB	1542300270049	BR	100 CPR	0,123	R\$ 46.494,00

LITPASSO MAXI

Distribuidora de medicamentos



633	4601.0068	20.000	un.	Paroxetina 20	liberação prolongada - corrpr. - PONDERA	EUROFARMA	1004309470062	BR	30 CPR	3,739	R\$	74.780,00
660	4601.0095	3.000	un.	Pramipexol 0,25 mg - compr.		GERMED	1058307600091	BR	30 CPR	0,418	R\$	1.254,00
788	4601.0135	500	fr.	Valproato de sódio 200mg/ml - solução - 40 ml - VALPAKINE		SANOPI	1130010530057	BR	UND	12,985	R\$	6.492,50
796	4062684	9.000	un.	Valsartana 80mg+Hidroclorotiazida 12,5mg - compr.		RANIBAXY	1295202940024	BR	30 CPR	0,885	R\$	7.965,00
811	4060069	11.000	un.	Vitamina C a base de Colágeno Sachê 12 g - DISFOR		BIOLAB	ISENTO - SUPLEMENTO	BR	45 SACHES	3,480	R\$	38.280,00
819	4601.0207	30.000	un.	Vortioxetina 10 mg - comp - BRINTELLIX		LUNDBECK	1047500520036	DINAMAVA	30 CPR	6,200	R\$	186.000,00
831	4061948	1.000	un.	Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg - cápsulas - DUOMO HP		EUROFARMA	1004310760036	BR	30 CPR	2,800	R\$	2.800,00
TOTAL PARA ESSA PROPOSTA											R\$	1.175.294,70

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 DIAS
 PRAZO DE ENTREGA: 05 DIAS UTEIS
 VALIDADE DOS PRODUTOS: NO MINIMO 75% DO SEU PRAZO VIGENTE
 PRAZO PARA PAGAMENTO: ATÉ O DIA 30 DO MÊS POSTERIOR AO DA DATA DO ACEITE DEFINITIVO.
 DADOS PARA PAGAMENTO: SICREDI/AG: 0737 CC: 93747-9

DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS QUE A EMPRESA SE ENQUADRA NA CONDIÇÃO DE MICROEMPRESA CONFORME PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/06.

FABIO E. REBONATTO
 F & F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 CNPJ: 28.093.678/0001-85
 FABIO E. REBONATTO
 CPF: 046.973.639-90
 REPRESENTANTE LEGAL

28.093.678/0001-85
F&F DIST. DE MEDICAMENTOS
LTDA

Rua Genuino Piacentini, 59
 Santa Terezinha
 Pato Branco PR
 85506-220

Distribuidora de
medicamentos



007187
B9

AO
 CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONSIMS
 COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES
 PATO BRANCO - PARANÁ

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018

ITEM	COD	QTD	APRES	DESCRIÇÃO/COMPLEMENTO	MARCA	REG. ANVISA	EM	ORIG	EMBALA	Q. UNID.	V. UNIT.	V. TOTAL
25	4068105	300	un.	Asido salilico 400mg comprimido de 20ml - embalagem térmica - 300 ml	GENMED	10458906550003	BR	UND	300	5,820	R\$	1.746,00
76	4063935	3.000	amp	Aspirina 25 mg 1ml/ml - PAINAGIBEX	BRUNNEN	15170801100045	BR	30 AMP	3.000	0,597	R\$	1.791,00
77	4063935	3.000	amp	Aspirina 50 mg 1ml/ml - HippoBEX	HYPOFARMA	17287001100035	BR	300 AMP	3.000	0,570	R\$	1.710,00
78	4062832	1.000	un.	Articaine 5mg/ml - 2ml colina	ALLFARM	10147001000045	BR	UND	1.000	7,390	R\$	7.390,00
126	4062832	2.000	un.	Articaine 5mg/ml - 2ml comp. - PARALINEL	SANNOZ	10288002000025	BR	20 CPR	2.000	3,040	R\$	6.080,00
345	40610014	165.000	un.	Carbamazepina 200mg comprimido	TEUTO	40870042000061	BR	30 CPR	165.000	0,373	R\$	61.635,00
170	4064349	4.000	un.	Carbamazepina 200mg comprimido - 400mg comprimido	TEUTO	10270071000012	BR	30 AMP	4.000	8,420	R\$	33.680,00
172	4061933	3.000	un.	Chlorbutol 30mg/ml - diluente (LIDOCALINA 20mg/ml)	EUROFARMA	10049071000012	BR	56 AMP	3.000	6,940	R\$	20.820,00
180	4063145	3.000	un.	Cetoprofeno 150mg/caps	EUROFARMA	10049071000027	BR	10 CPR	3.000	1,350	R\$	4.050,00
198	4062217	300	un.	Ciprofloxacino 500mg comprimido	EUROFARMA	10049071000030	BR	10 CPR	300	24,130	R\$	7.239,00
242	4063137	900	un.	Cloxacilina 250mg comprimido - 500mg comprimido	UCONVISA	11504024500028	BR	UND	900	21,550	R\$	19.395,00
344	4061942	116.000	un.	Diclofenaco 250mg comprimido - ANTIETANOL	SANOFI	11504024500028	BR	20 CPR	116.000	6,2433	R\$	724.800,00
349	40610127	18.000	un.	Divalproato de sódio 500 mg - 600mg comprimido - GRANULON	ABBOTT	20853003780018	BR	60 CPR	18.000	1,2299	R\$	22.138,20
371	4062030	6.104	un.	Escimefacoil moxigastato comprimido - 40mg comprimido	EM.S.	10295519200075	BR	28 CPR	6.104	0,4639	R\$	2.814,90
384	4064320	500	cartela	Ethinil estradiol + acetato de noretisterona 0,02 + 0,01mg - comp	GENMED	10558007500043	BR	24 CPR	500	12,950	R\$	6.475,00
385	4062070	500	cart.	Ethinil estradiol + desipirazona 0,02mg + 5mg - 21compr	GENMED	10498007040028	BR	21 CPR	500	13,280	R\$	6.640,00
420	4064324	5.000	un.	Fluocetona 27,5 mg - 30 comprimidos - ANAVOS	ESK	10107027100035	BR	UND	5.000	38,880	R\$	194.400,00
421	4062952	85.000	un.	Fluorocort 10mg/ml - 100ml - 100ml - 100ml - 100ml	E.M.S.	13569006500034	BR	30 CPR	85.000	0,820	R\$	69.700,00
427	4062037	2.500	amp	Fluorocort 10mg/ml - 100ml - 100ml - 100ml - 100ml	HYPOFARMA	10487004500065	BR	100 AMP	2.500	0,1480	R\$	370,00
470	4062128	11.000	un.	Fluorocort 10mg/ml - 100ml - 100ml - 100ml - 100ml	GENLAB	15402001330153	BR	50 HR	11.000	2,290	R\$	25.190,00
475	4062634	500	framp	Fluorocort 10mg/ml - 100ml - 100ml - 100ml - 100ml	CSL	10151012100012	BR	UND	500	230,000	R\$	115.000,00
476	4062201	300	un.	Fluorocort 10mg/ml - 100ml - 100ml - 100ml - 100ml	SANOFI	11300020500242	BR	UND	300	76,550	R\$	22.965,00
480	4064072	3.000	un.	Fluorocort 10mg/ml - 100ml - 100ml - 100ml - 100ml	GENMED	13569006500034	BR	30 CPR	3.000	0,261	R\$	783,00
485	4061036	3.000	un.	Fluorocort 10mg/ml - 100ml - 100ml - 100ml - 100ml	NOVARTIS	10048004200051	BR	30 CPR	3.000	4,710	R\$	14.130,00
514	4062220	1.000	amp	Fluorocort 10mg/ml - 100ml - 100ml - 100ml - 100ml	HYPOFARMA	10287003000030	BR	25 AMP	1.000	2,480	R\$	2.480,00
552	4062096	206.640	un.	Fluorocort 10mg/ml - 100ml - 100ml - 100ml - 100ml	BIOSINTETICA	11218027100031	BR	30 CPR	206.640	0,295	R\$	60.958,80
571	40610140	260.000	un.	Fluorocort 10mg/ml - 100ml - 100ml - 100ml - 100ml	WACKS-HAB	10047040400218	BR	30 CPR	260.000	1,520	R\$	395.200,00
575	4062524	800	un.	Fluorocort 10mg/ml - 100ml - 100ml - 100ml - 100ml	SCHERING	10047040400218	BR	UND	800	88,000	R\$	70.400,00
594	4061882	88.000	un.	Fluorocort 10mg/ml - 100ml - 100ml - 100ml - 100ml	TEUTO	10270071000012	BR	28 CPR	88.000	0,223	R\$	19.524,00
597	4060039	31.000	un.	Fluorocort 10mg/ml - 100ml - 100ml - 100ml - 100ml	HYPOFARMA	10048004200051	BR	UND	31.000	31,150	R\$	965,00
598	4061839	3.000	un.	Fluorocort 10mg/ml - 100ml - 100ml - 100ml - 100ml	HYPOFARMA	11548001200015	BR	100 AMP	3.000	1,885	R\$	5.655,00
598	4064344	3.000	un.	Fluorocort 10mg/ml - 100ml - 100ml - 100ml - 100ml	EUROFARMA	15584046000039	BR	30 CPR	3.000	0,840	R\$	2.520,00
609	4064342	3.000	un.	Fluorocort 10mg/ml - 100ml - 100ml - 100ml - 100ml	EUROFARMA	15584046000039	BR	30 CPR	3.000	0,970	R\$	2.910,00
625	4061839	373.000	un.	Fluorocort 10mg/ml - 100ml - 100ml - 100ml - 100ml	GENLAB	15402001330153	BR	100 CPR	373.000	0,123	R\$	45.881,00

Distribuidora de medicamentos





28.093.678/0001-85
 F&F DIST. DE MEDICAMENTOS
 LTDA

Rua Genuino Placentini, 59
 Santa Terezinha

85506-220 Pato Branco PR

981700
 69

Item	Quantidade	Unidade	Descrição	Valor Unitário	Valor Total	30 CDR	30 CDR	30 CDR	30 CDR	
653	20.000	un	Pantefina 20mg. Hipocloro trifengato - compr. - POMPERA	3,729	74.580,00	BR	1004059474167	BR	3,729	R\$
660	4600	un	Pantefina 20mg. Hipocloro trifengato - compr. - POMPERA	0,413	1.899,80	BR	1105830760301	BR	0,413	R\$
659	300	bisn	Prometazina 2% creme - 30 g	16,990	5.097,00	BR	1130005350041	BR	16,990	R\$
788	500	un	Salbutamol 2mg/200mg/ml - solução - 40 ml - VAPORALINE	12,923	6.461,50	BR	1130011336937	BR	12,923	R\$
796	9.000	un	Valparato 80mg/Hidoclorobazada 12,5mg - compr	8,885	79.965,00	BR	1205202400024	BR	8,885	R\$
871	11.000	un	Vitaminas C e B base de Dalgarno Sachê 1,7 g - DIFOR	3,480	38.280,00	BR	SENTO SUPERMENTO	BR	3,480	R\$
872	30.000	un	Vitroestrol 10 mg - comprimido - SINTHELUX	5,300	1.590,00	BR	1004250320058	BR	5,300	R\$
882	300	un	Doxarostina 2mg - cápsula 5mg - DUDINOR	2,800	840,00	BR	1064210760034	BR	2,800	R\$
TOTAL PARA ESSA PROPOSTA:									2.800	R\$

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 DIAS
 PRAZO DE ENTREGA: 05 DIAS ÚTEIS
 VALIDADE DOS PRODUTOS: NO MÍNIMO 75% DO SEU PRAZO VICENTE
 PRAZO PARA PAGAMENTO: ATÉ O DIA 30 DO MÊS POSTERIOR AO DA DATA DO ACETE DEFINITIVO.
 DADOS PARA PAGAMENTO: SICREDI AG: 0777 CC: 93747-9

DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS QUE A EMPRESA SE ENQUADRA NA CONDIÇÃO DE MICROEMPRESA CONFORME PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/06.

FABIO E. REBONATTO
 FABIO E. REBONATTO

F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 CNPJ: 28.093.678/0001-85
 FABIO E. REBONATTO
 CPF: 046.972.639-90
 REPRESENTANTE LEGAL

Item 25

dipropionato de betametasona + ácido salicílico
"Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999"

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
dipropionato de betametasona + ácido salicílico

APRESENTAÇÃO

dipropionato de betametasona + ácido salicílico Solução apresenta-se em frascos de 20 mL, 30 mL e 50 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de dipropionato de betametasona + ácido salicílico Solução contém:

dipropionato de betametasona*0,64 mg
ácido salicílico.....20 mg
excipiente** q.s.p.1 mL

*Cada 0,64 mg de dipropionato de betametasona equivalem a 0,50 mg de betametasona.

** Inetiose, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio, álcool isopropílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

I. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O dipropionato de betametasona + ácido salicílico Solução é indicado no tratamento tópico (local) da psoríase e da dermatite seborreica (seborreia) do couro cabeludo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dipropionato de betametasona é um corticosteroide com ação anti-inflamatória. O ácido salicílico, torna a pele mais acessível à ação da betametasona e mais receptiva à ação bacteriostática e fungicida do próprio ácido salicílico. O início da ação do medicamento é imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize o dipropionato de betametasona + ácido salicílico se você já teve alergia ou alguma reação anormal a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.
O dipropionato de betametasona + ácido salicílico é contraindicado em pacientes que apresentem infecções de pele causadas por vírus ou fungos e tuberculose de pele e em pacientes com infecções de pele causadas por bactérias que não estejam recebendo tratamento concomitante apropriado.

O dipropionato de betametasona + ácido salicílico não é recomendado para uso oftálmico (nos olhos) ou em outras superfícies mucosas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Crianças ou adolescentes não devem usar esse medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento.

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

Se ocorrer irritação ou alergia durante o uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico, você deve parar o tratamento e procurar o seu médico. Caso haja infecção, o médico irá iniciar terapia adequada.

Se sua pele ficar muito seca, se a irritação aumentar ou se ocorrer descamação indesejável, você deve interromper o uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico temporariamente e avisar seu médico.

dipropionato de betametasona + ácido salicílico

Germed Farmacêutica Ltda.

Solução

0,64 mg/mL + 20 mg/mL

007190
cg

Não deve ser usado nos olhos, nem em outras superfícies mucosas.

Qualquer um dos efeitos indesejáveis relacionados com o uso de corticosteroides sistêmicos, incluindo supressão da glândula adrenal, pode ocorrer com o uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico, principalmente em crianças.

A possibilidade de ocorrerem efeitos indesejáveis em todo o organismo será maior se uma grande área do corpo for tratada com dipropionato de betametasona + ácido salicílico ou se for feito um curativo oclusivo. A aplicação de dipropionato de betametasona + ácido salicílico sobre feridas deve ser evitada. Cuidados adequados deverão ser tomados antecipadamente nessas condições ou quando se utilizar o produto por muito tempo, principalmente em crianças.

Uso em crianças – As crianças podem apresentar reações indesejáveis como, por exemplo, supressão da glândula adrenal, com maior facilidade do que os adultos. Já foram relatados em crianças que utilizam corticosteroides tópicos: quadro clínico decorrente do excesso de corticosteroides; retardado do crescimento; ganho de peso; hipertensão intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio), que pode se manifestar por dor de cabeça.

O uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico em crianças deve ser restringir a cinco dias, restringir o uso prolongado em crianças de todas as faixas etárias, bem como o uso de curativos oclusivos.

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

Uso em idosos – Como a pele das pessoas idosas é mais delgada em função da idade, alguns efeitos colaterais são mais propensos de ocorrer nesses pacientes. Dessa forma, corticosteroides tópicos devem ser usados com pouca frequência, por períodos curtos, ou sob rigorosa supervisão médica em pacientes idosos. O uso de corticosteroides tópicos de baixa potência pode ser necessário para alguns pacientes.

Uso durante a gravidez e a lactação: a segurança do uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico em mulheres grávidas ainda não foi completamente comprovada. Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios justificarem o risco potencial ao feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

Ambas as substâncias (betametasona e ácido acetilsalicílico) não são totalmente compatíveis com aleitamento materno e seus usos devem ser criteriosos e de acordo com critério médico.

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

Por não se saber se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir entre descontinuar a lactação ou interromper o tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.

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 ao bebê.

Interações medicamento-medicação:

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes com a utilização do produto de maneira adequada.

Interações medicamento-exame laboratorial:

- Função da adrenal é avaliada pela estimulação da corticotropina (ACTH), medida através do cortisol ou 17 hidrocorticoides livres na urina por 24 horas, ou pela medida de cortisol plasmático e da função do eixo hipotálamico-pituitário-adrenal (HPA); pode ocorrer decréscimo se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, especialmente em crianças.
- Contagem total de eosinófilos: ocorre um decréscimo caso diminua a concentração plasmática de cortisol.
- Glicose: concentrações na urina e no sangue podem aumentar se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, devido à atividade hiperglicêmica dos corticosteroides.

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

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para 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 o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. O dipropionato de betametasona + ácido salicílico Solução é uma Solução límpida, transparente, isenta de impurezas.

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 DERMATOLÓGICO

Aplique duas vezes ao dia, pela manhã e a noite (de 12h em 12h). Em alguns pacientes, o medicamento poderá ser aplicado menos vezes, de acordo com a orientação médica. A duração do tratamento também deve ser determinada pelo seu médico.

Deve-se aplicar uma quantidade de dipropionato de betametasona + ácido salicílico suficiente para cobrir a área afetada, massageando levemente o local após sua aplicação.

Como ocorre com todas as preparações tópicas de corticosteroides altamente ativos, o tratamento deverá ser suspenso assim que a afecção dermatológica seja controlada. Em alguns pacientes, a frequência das aplicações pode ser reduzida de acordo com a evolução do quadro dermatológico.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

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?

Use a medicação assim que lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima dose, pule essa dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente (pela manhã e à noite). 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?

O dipropionato de betametasona + ácido salicílico pode causar alguns efeitos não desejados.

Em estudos clínicos, o dipropionato de betametasona + ácido salicílico solução apresentou-se bem tolerado.

Nos estudos de tratamento de lesões do couro cabeludo com dipropionato de betametasona + ácido salicílico Solução, alguns pacientes relataram sensação de queimação durante aplicação e apenas um paciente relatou sensação de dor. Ambas as reações adversas desapareceram após os dias iniciais do tratamento.

As seguintes reações adversas locais têm sido relacionadas com o uso de corticosteroides tópicos:

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, atrofia da pele, infecção da pele, pequenas dilatações dos vasos sanguíneos da pele, ardor, manchas rosas, inflamação no local da pele onde nascem os pelos.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): estrías, aumento de pelos, erupções semelhantes à acne, úlcera na pele, urticária, despigmentação da pele,

007191
89

aumento da sensibilidade da pele, queda de pelos, pele seca, pequenas bolhas na pele, vermelhidão, irritação na pele.

Reações cuja incidência ainda não está determinada: dermatite ao redor da boca, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, descamação da pele e formigamento.

A aplicação contínua de preparações contendo ácido salicílico pode causar dermatite.

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 MEDICAMENTOS?

O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides tópicos pode suprimir a função da glândula adrenal, resultando em insuficiência desta glândula, e pode produzir manifestações de excesso de hormônio corticóide, tais como ganho de peso, vermelhidão no rosto, rosto em formato de lua cheia, estrias, fraqueza muscular e pressão alta.

O uso excessivo de medicamentos na pele contendo ácido salicílico pode causar sintomas de salicismo (excesso desse ácido). Neste caso, o médico irá solicitar que você pare de utilizar o medicamento 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: nº 1.0563.0565
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082

Registrado por: Germed Farmacêutica Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08,
Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP
CEP: 13.186-901 - CNPJ: 45.992.062/0001-65
Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A.

Hortolândia - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC - 0800-747-6000
www.germedpharma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados das alterações de bulas		Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da submissão eletrônica			
Apresentações relacionadas	Verões (VP/VPS)	Itens de bula	Data de aprovação	Assunto	Nº de expediente	Data do expediente	Assunto	Nº do expediente	Data do expediente
Frascos de 20 mL, 30 mL e 50 mL.	VP	9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTOS?	NA	NA	NA	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	13/05/2015
	VPS								10. SUPERDOSE
Frascos de 20 mL, 30 mL e 50 mL.	VP / VPS	Todos os itens	NA	NA	NA	NA	GENÉRICO - Inclusão de Texto de Bula - RDC 60/12	0882926/14-8	06/10/2014

B
261200

Item 76

isofarma

007193
8

Pasmodex
sulfato de atropina

Solução injetável, estéril e apirrogênica.

APRESENTAÇÃO

A solução de Pasmodex - sulfato de atropina 0,25 mg/ml, é apresentada da seguinte forma:
- Ampola plástica de polietileno transparente, caixa com 240 unidades, no volume de 1 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Via de administração
[infusão intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Composição:

sulfato de atropina.....0,25 mg
água para injetáveis q.s.p. 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pasmodex é indicado como coadjuvante no tratamento de úlcera péptica, úlceras do trato gastrointestinal e biliar, no tratamento de cólicas durante a menstruação, no tratamento sintomático de doenças do aparelho geniturinário (por exemplo: no alívio de cólicas ureterais e renais, na incontinência urinária, no espasmo da musculatura uterina), como medicação pré-anestésica para diminuir a secreção e a severidade do trato respiratório e para bloquear o reflexo indoloro vagal no contexto durante a indução da anestesia e intubação (estabelecimento da frequência do coração e pressão arterial). No tratamento de arritmias ou bradicardia sinusal severa e síncope devido à hiperatividade do reflexo sino-carotídeo, no controle do bloqueio cardíaco arterioventricular decorrente de um aumento da atividade vagal (por exemplo, em alguns casos após a administração de digitálicos), como coadjuvante em radiografias gastrointestinais, no tratamento de parkinsonismo, na profilaxia e tratamento de intoxicações por inibidores da colinesterase (por exemplo: inseticidas organofosforados), drogas colinérgicas e muscarínicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A. *Atropia belladonna* (ouerva-moura mortal) fornece principalmente o alcalóide atropina (dl-hiosciamina). O mesmo alcalóide é encontrado na *Datura stramonium*, conhecida como estramônio ou figueira-do-inferno, piléio e maqui-do-diabo. A atropina é formada por ésteres orgânicos pela combinação de um ácido aromático, ácido trópico, e bases orgânicas complexas, tropina (tropanol).

A atropina é um antagonista competitivo das ações da acetilcolina (ACh) e outros agonistas muscarínicos; ela compete com estes agonistas por um local de ligação comum no receptor muscarínico. Como o antagonismo da atropina é competitivo, ele pode ser anulado se a concentração da ACh ou agonistas colinérgicos nos locais receptores do órgão cetero for aumentada suficientemente. Todos os receptores muscarínicos (M1 a M5) são bloqueados pela atropina; os existentes nas glândulas exócrinas, músculos liso e cardíaco, gânglios autônomos e neurônios intrínsecos.

A atropina quase não produz efeitos detectáveis no SNC nas doses usadas na prática clínica. Em doses terapêuticas (0,5 a 1,0 mg), a atropina causa apenas excitação vagal suave em consequência da estimulação da medula e centros cerebrais superiores. Com doses tóxicas da atropina, a excitação ventral se torna mais acentuada, produzindo agitação, irritabilidade, desorientação, alucinações ou delírio. Com doses ainda maiores, a estimulação é seguida de depressão resultando em colapso circulatório e insuficiência respiratória depois de um período de paralisia e coma.

O efeito principal da atropina no coração é alterar a frequência cardíaca. Embora a resposta predominantemente seja taquicardia, a frequência cardíaca muitas vezes diminui transitariamente com as doses clínicas médias. Em doses clínicas, a atropina reverte totalmente a vasodilatação periférica e a redução súbita da pressão sanguínea causadas pelos ésteres da colina. Por outro lado, quando administrada, isoladamente, seu efeito nos vasos sanguíneos e pressão arterial não é acentuado nem constante. A atropina pode ser considerada como o tratamento inicial dos pacientes com infarto agudo do miocárdio, nos quais o excesso de tônus vagal provoca bradicardia sinusal ou nodal.

RC017/03

isofarma

Pasmodex

sulfato de atropina
Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

0,25 mg/mL

na íntima as secreções do nariz, boca, faringe e brônquios e, dessa forma, resseca as mucosas das vias respiratórias. Essa secreção é particularmente pronunciada se as secreções forem excessivas e constitui-se na base para a utilização da atropina como agente antispasmodico.

se sobre as ações da atropina no estômago e intestino resultou na sua utilização como agente antispasmodico para os gastrintestinais e tratamento da ulcera péptica. A atropina também reduz a secreção gástrica e a secreção durante as refeições e de jejum e reduzida acentuadamente por esse fármaco. Por outro lado, a fase intestinal da secreção gástrica é aumentada. A concentração de ácido não é necessariamente reduzida, desde que as secreções de HCO3- e H+ aumentadas. As células gástricas que secretam mucina e enzimas proteolíticas estão sob influência mais direta do vago e células secretoras de ácido, e a atropina reduz sua função secretora.

Os doentes biliares indurados pelos opiáceos. A atropina reduz sua função secretora. Os doentes biliares indurados pelos opiáceos. A atropina reduz sua função secretora. Os doentes biliares indurados pelos opiáceos. A atropina reduz sua função secretora.

Os doentes biliares indurados pelos opiáceos. A atropina reduz sua função secretora. Os doentes biliares indurados pelos opiáceos. A atropina reduz sua função secretora.

DO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

é contraindicado em casos de alergia ao medicamento ou a qualquer componente da formulação. Contraindicado em casos de alergia ao medicamento ou a qualquer componente da formulação. Contraindicado em casos de alergia ao medicamento ou a qualquer componente da formulação.

E DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

o uso de medicamentos, por diminuir o fluxo salivar, contribui para o desenvolvimento de cáries, enfermidade dental e candidíase oral. o uso de medicamentos, por diminuir o fluxo salivar, contribui para o desenvolvimento de cáries, enfermidade dental e candidíase oral.

o uso de medicamentos, por diminuir o fluxo salivar, contribui para o desenvolvimento de cáries, enfermidade dental e candidíase oral. o uso de medicamentos, por diminuir o fluxo salivar, contribui para o desenvolvimento de cáries, enfermidade dental e candidíase oral.

é

o uso de medicamentos, por diminuir o fluxo salivar, contribui para o desenvolvimento de cáries, enfermidade dental e candidíase oral. o uso de medicamentos, por diminuir o fluxo salivar, contribui para o desenvolvimento de cáries, enfermidade dental e candidíase oral.

ênica

o uso de medicamentos, por diminuir o fluxo salivar, contribui para o desenvolvimento de cáries, enfermidade dental e candidíase oral. o uso de medicamentos, por diminuir o fluxo salivar, contribui para o desenvolvimento de cáries, enfermidade dental e candidíase oral.

ante a gravidez

o uso de medicamentos, por diminuir o fluxo salivar, contribui para o desenvolvimento de cáries, enfermidade dental e candidíase oral. o uso de medicamentos, por diminuir o fluxo salivar, contribui para o desenvolvimento de cáries, enfermidade dental e candidíase oral.

o uso de medicamentos, por diminuir o fluxo salivar, contribui para o desenvolvimento de cáries, enfermidade dental e candidíase oral. o uso de medicamentos, por diminuir o fluxo salivar, contribui para o desenvolvimento de cáries, enfermidade dental e candidíase oral.



Um durante a amamentação. Pacientes e exercido pelo leite materno, não se recomenda amamentação no período da utilização do medicamento. O médico deve estar atento a reações alérgicas ou a outra alteração no bebê.

Efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Podem ocorrer sonolência, tontura e visão distorcida. Os pacientes devem ser alertados para redobrar os cuidados ao dirigir ou ao executar atividades potencialmente perigosas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso em crianças: Crianças pequenas são extremamente sensíveis aos efeitos adversos da atropina, doses moderadas podem causar febre atrópica. A dose de cerca de 10 mg pode ser fatal em crianças. O seu uso nestes pacientes deve ser acompanhado de estrita vigilância.

A segurança em crianças e neonatos não está completamente elucidada. Deve-se estar atento quanto a qualquer alteração que a criança possa apresentar.

Uso em idosos: Utilizar com cautela em pacientes idosos, devido a maior sensibilidade destes aos efeitos adversos do medicamento. Pode ocorrer precipitação de glaucoma não diagnosticado, excitação, agitação, sonolência ou confusão.

Outros grupos de risco: Pode ser necessária redução nas dosagens em pacientes com doenças de olhos claros, geriátricos, com síndrome de Down, lesão cerebral e paralisia espástica, devido à possibilidade de exacerbação dos efeitos da atropina, com consequente aumento das reações adversas.

Recomenda-se a monitorização da pressão ocular em tratamentos prolongados.

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

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

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

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Características físicas e organolépticas

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A posologia deve ser estabelecida a critério médico.

A injeção intravenosa deve ser feita lentamente. De modo geral, recomenda-se:

Antimuscarínicos:

- Adultos: 0,4 a 0,5 mg (via intramuscular, intravenosa ou subcutânea), a cada 4 a 6 horas.

is: 0,01 mg/kg (via subcutânea), sem ultrapassar 0,4 ou 0,3 mg, por m² de superfície corporal, em intervalos de 4 a 6

18:

0,4 a 1 mg (via intravenosa), a cada 1 a 2 horas, até no máximo 2 mg.

is: 0,01 a 0,03 mg/kg (via intravenosa).

Atia garrinheirina:

is: 1 mg (via intramuscular).

icação anestésica:

is: 0,2 a 0,4 mg (via intramuscular), entre meia a uma hora antes da cirurgia.

is (via subcutânea): até 3 kg: 0,1 mg; de 7 a 9 kg: 0,2 mg; de 12 a 16 kg: 0,3 mg; de 20 a 27 kg: 0,4 mg; com 32 kg:

com 41 kg: 0,4 mg. Para pesos intermediários são especificados os doses intermediárias correspondente.

ante colíngere (bloqueio entariorfome):

is: 0,6 a 1,2 mg (via intravenosa), antes ou concomitante à administração de neostigmina (seringas separadas).

de inibidores da colinesterase:

is: inicialmente 2 a 4 mg (via intravenosa) seguidos de 2 mg repetidos a intervalos de 5 a 10 minutos até que

com os sintomas musculares.

is: inicialmente 1 mg (via intravenosa ou intramuscular), seguidos de 0,5 a 1 mg a cada 5 ou 10 minutos, até que

com os sintomas musculares. Recomenda-se não ultrapassar a dose de aproximadamente 10 mg, pode ser leat em

de organofosforados e mscarina (intoxicacões fúngicas):

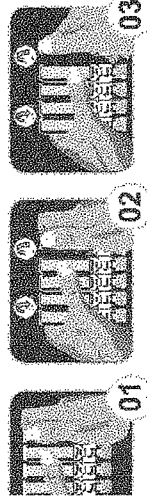
is: 1 a 2 mg cada hora, por via intravenosa ou intramuscular até remissão dos efeitos respiratórios ou até

clineto do dióxido.

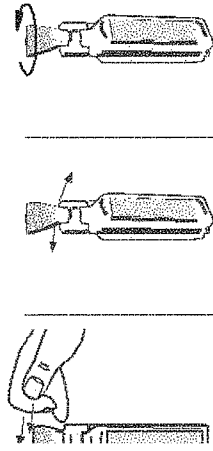
is: dióxido, por inalação dos forados, repetir a dose a cada 20 a 30 minutos até o desaparecimento da cianose. Prosseguir

na definitiva, o que pode suceder, em certos casos, em dois ou mais dias.

ÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS



1. Remova a tampa com cuidado para não danificar a ampola. 2. Pressione a ampola para quebrá-la e separe o conteúdo. 3. Insira a agulha na ampola e aspire o conteúdo.



1. Pressione o Twell-off para frente (A) e para trás (B). 2. Segure firmemente o Twell-off e gire no sentido anti-horário.

(Handwritten signature)

13

NUNCA DEVEM SER ADMINISTRADAS DUAS DOSES AO MESMO TEMPO.

Preparo do produto

O profissional da saúde deverá inspecionar, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto se verificar qualquer alteração que possa prejudicar o paciente.

Deve ser administrado por profissionais experientes e em locais onde estejam os equipamentos necessários para emergências.

Administração

O Pasmoxed é apresentado em ampolas de 1 mL contendo 0,25 mg ou 0,50 mg de sulfato de atropina, para administração parenteral (IV, IM ou por via subcutânea).

A administração desse medicamento somente deve ser realizada por profissionais da saúde experientes e em ambiente hospitalar.

Conservação depois de aberto

O eventual conteúdo remanescente na ampola, após a definição da posologia, deve ser desprezado.

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

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

Caso haja esquecimento de administração de uma dose, esta deverá ser feita assim que possível, respeitando-se, a seguir, o intervalo determinado pela posologia.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Gastrointestinais: xerostomia, náusea, vômito, diarreia, azia, constipação e íleo paralítico.

Genitourinário: retenção urinária e impotência.

Ocular: visão distorcida, miopia, fotofobia, cecropia e aumento da pressão ocular.

Cardiovascular: palpitação, bradicardia (baixas doses de atropina) e taquicardia (altas doses).

Sistema Nervoso Central: cefaleia, sonolência, fadiga, desorientação, nervosismo, insônia, perda temporária da memória, confusão mental e excitação, especialmente em pacientes geriátricos. Altas doses podem ocasionar estimulação do Sistema Nervoso Central (irritação e tremores).

Hipersensibilidade: reações alérgicas severas incluindo anafilaxia, urticária e outras manifestações cutâneas.

Outros: supressão da lactação, congestão nasal e diminuição da sudorese.

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?

Os sintomas da intoxicação atropínica são bem característicos: visão turva, confusão mental, dificuldade de respiração, dificuldade muscular severa, taquicardia, secura pronunciada da boca, nariz e garganta, taquicardia, febre, alucinações, convulsões, nervosismo, sensação de calor. Para o tratamento da intoxicação deve-se administrar lasungina intravenosa lenta 0,5 a 2 mg (crianças) ou 1 a 3 mg (adultos) em doses divididas; barbitúricos ou benzodiazepínicos se houver efeito a nível central; norepinefrina ou metaraminol na ocorrência de hipotensão arterial. Medidas complementares incluem respiração artificial e hidratação.

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 6091, se você precisar de mais orientações.

RU017/03

isofarma

isofarma

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S.: 1.5170.0011

Resp. Ucc. Kerissa Gurgel Tamárcia
CRF-CF: nº 1462

a foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/05/2017.

isofarma
Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Manoel Mavignier, 5000 – Precabura
Lusébio – CE – CEP: 61.760-000
CNPJ: 02.281.006/0001-00
Indústria Brasileira
SAC 90 (XX) 85 3878.0900 – sac@isofarma.com.br




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

Histórico de Alteração da Bula

Dados das alterações de bulas		Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados da submissão eletrônica		
Apresentações relacionadas	Verbetes (V/V/PS)	Itens de bula	Data de Aprovação	Assunto	Nº da expediente	Data do expediente	Assunto
IM IV/SC CX 240 AMP PLAS TRANS X 1 ML.	IM IV/SC CX 240 AMP PLAS TRANS X 1 ML.	Atualização do texto de bula conforme bula padrão (Alingon) publicada no boletim eletrônico da ANVISA.	18/07/2017	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N A	18 07/2017	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12
0,25 MG ML SOL. INJ IM IV/SC CX 240 AMP PLAS TRANS X 1 ML.	0,25 MG ML SOL. INJ IM IV/SC CX 240 AMP PLAS TRANS X 1 ML.	Atualização da apresentação para comercialização da caixa com 126 ampulhas com "Apresecatagão"; atualização do manual para instruções de montagem para separação e abertura dos ampóles e excelsão da fase clorada pela empresa de instruções para medicamentos do item "Precauções e Advertências" e inserida com atualização no item "Condições de Conservação".	09/12/2016	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	2580721/16-8	09 12/2016	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12

961700

BU017/03

<p>01/03 2016</p>	<p>1316648164 </p>	<p>10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Publicação de - RDC 60/12</p>	<p>01/03/2016</p>	<p>1316648164</p>	<p>10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Publicação de - RDC 60/12</p>	<p>01/03 2016</p>	<p>Inclusão de Nova Apresentação Inserção da arte de abertura das ampolas em modo de Usar Retirada do site institucional e inclusão de e-mail e telefone de SAC da empresa Inclusão da frase Padrão de advertência utilizada pela empresa com precauções e advertências</p>	<p>VP/VS BL017/01</p>	<p>0,25 MG ML SOL INJ IM IV/SC CX 120 AMP PLAS TRANS X 1 ML. 0,25 MG ML SOL INJ IM IV/SC CX 240 AMP PLAS TRANS X 1 ML.</p>
-------------------	--	--	-------------------	-------------------	--	-------------------	---	--	---

Item 77

Hytropin®
sulfato de atropina



HYPOFARMA

APRESENTAÇÃO

Solução injetável. Caixa contendo 100 ampolhas de vidro transparente de 1 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Solução injetável de 0,25 mg/mL	
sulfato de atropina	0,25 mg
água para injeção q.s.p	1 mL
Solução injetável de 0,50 mg/mL	
sulfato de atropina	0,50 mg
água para injeção q.s.p	1 mL
Solução injetável de 1,0 mg/mL	
sulfato de atropina	1,0 mg
água para injeção q.s.p	1 mL

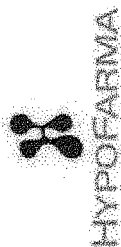
INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hytropin® é indicado como coadjuvante no tratamento de úlcera péptica, doenças do trato gastrointestinal e biliar, no tratamento de cólicas durante a menstruação, no tratamento sintomático de doenças do aparelho geniturinário (por exemplo: no alívio de cólicas ureterais e renais, na incontinência urinária, no espasmo da musculatura uterina), como medicação pré- anestésica para diminuir a salivação e a secreção do trato respiratório e para bloquear o reflexo inibitório vagal no coração durante a indução da anestesia e intubação (restabelecimento da frequência do coração e pressão arterial). No tratamento de arritmias ou bradicardia sinusal severa e síncope devido à hiperatividade do reflexo sino-carotídeo, no controle do bloqueio cardíaco atrioventricular decorrente de um aumento da atividade vagal (por exemplo, em alguns casos após a administração de digitalicos), como coadjuvante em radiografias gastrintestinais, no tratamento de parkinsonismo, na profilaxia e tratamento de intoxicações por inibidores da colinesterase (por exemplo: inseticidas organofosforados), drogas colinérgicas e muscarínicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A *Atropa belladonna* (ou urva-moura mortal) fornece principalmente o alcaloide atropina (di-hiosciamina). O mesmo alcaloide é encontrado na *Datura stramonium*, conhecida como estramônio ou figueira-do-inferno, pilrito e maçã-do-diabo. A atropina é formada por ésteres orgânicos pela combinação de um ácido aromático, ácido trópico, e bases orgânicas complexas, tropina (tropanol). A atropina é um antagonista competitivo das ações da acetilcolina (ACh) e outros agonistas muscarínicos; ela compete com estes agonistas por um local de ligação comum no receptor muscarínico. Como o antagonismo da atropina é competitivo, ele pode ser anulado se a concentração da ACh ou agonistas colinérgicos nos locais receptores do órgão efetor for aumentada suficientemente. Todos os receptores muscarínicos (M1 a M5) são bloqueados pela atropina: os existentes nas glândulas exócrinas, músculos liso e cardíaco, gânglios autônomos e neurônios intramurais. A atropina quase não produz efeitos detectáveis no SNC nas doses usadas na prática clínica. Em doses



Hytropin®
sulfato de atropina

0,25 mg/mL, 0,50 mg/mL e 1 mg/mL

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

007198

9

SS

RT

S

terapêuticas (0,5 a 1,0 mg), a atropina causa apenas excitação vagal suave em consequência, da estimulação da medula e centros cerebrais superiores. Com doses tóxicas da atropina, a excitação central se torna mais acentuada, produzindo agitação, irritabilidade, desorientação, alucinações ou delírio. Com doses ainda maiores, a estimulação é seguida de depressão resultando em colapso circulatório e insuficiência respiratória depois de um período de paralisia e coma.

O efeito principal da atropina no coração é alterar a frequência cardíaca.

Embora a resposta predominante seja taquicardia, a frequência cardíaca muitas vezes diminui transitariamente com as doses clínicas médias. Em doses clínicas, a atropina reverte totalmente a vasodilatação periférica e a redução súbita da pressão sanguínea causadas pelos éteres da colina. Por outro lado, quando administrada, isoladamente, seu efeito nos vasos sanguíneos e pressão arterial não é acentuado nem consistente. A atropina pode ser considerada como o tratamento inicial dos pacientes com infarto agudo do miocárdio, nos quais o excesso de tônus vagal provoca bradicardia sinusal ou nodal.

A atropina inibe as secreções do nariz, boca, faringe e brônquios e, dessa forma, resseca as mucosas das vias respiratórias. Essa ação é especialmente pronunciada se as secreções forem excessivas e constituírem a base para a utilização da atropina como medicamento pré- anestésico.

O interesse sobre as ações da atropina no estômago e intestino resultou na sua utilização como agente antiespasmódico para os distúrbios gastrintestinais e tratamento da úlcera péptica. A atropina também reduz a secreção gástrica, a secreção durante as fases cefálicas e de jejum é reduzida acentuadamente por esse fármaco. Por outro lado, a fase intestinal da secreção gástrica é inibida apenas em parte. A concentração de ácido não é necessariamente reduzida, desde que as secreções de HCO₃ e H⁺ sejam bloqueadas. As células gástricas que secretam mucina e enzimas proteolíticas estão sob influência mais direta do vago do que as células secretoras de ácido, e a atropina reduz sua função secretória.

Esse alcalóide da beladona produz efeitos acentuados sobre a motilidade do trato gastrointestinal. Tanto nos indivíduos normais quanto nos pacientes com doença gastrointestinal, as doses terapêuticas plenas da atropina produzem efeitos inibitórios nítidos e prolongados sobre as atividades motoras do estômago, duodeno, jejuno, íleo e cólon, caracterizados pelas reduções do tônus, amplitude e frequência das contrações peristálticas. A atropina exerce uma ação antiespasmódica suave na vesícula e dutos biliares dos seres humanos; contudo, esse efeito geralmente não é suficiente para anular ou evitar o espasmo e a pressão dentro dos dutos biliares induzidos pelos opiáceos.

Doses pequenas da atropina inibem a atividade das glândulas sudoríparas e a pele torna-se seca e quente. A transpiração pode ser inibida a ponto de aumentar a temperatura corpórea, porém este efeito é notável apenas depois da utilização de doses altas, ou sob temperaturas ambientes elevadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu uso é contraindicado em casos de alergia ao medicamento ou a qualquer componente da formulação. Contraindicado em pacientes com asma, glaucoma ou tendência ao glaucoma (elevação da pressão dentro dos olhos), adesão entre íris e o cristalino, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), estado cardiovascular instável em hemorragia aguda, isquemia do miocárdio, enfermidades obstrutivas gastrintestinais e genitourinárias, íleo paraliótico, atonia intestinal em pacientes geriátricos ou debilitados, colite ulcerativa severa, megacólon tóxico associado à colite ulcerativa, enfermidades hepáticas e renais severas, miastenia grave.

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

O uso prolongado de antimuscarínicos, por diminuir o fluxo salivar, contribui para o desenvolvimento de cáries, enfermidade periodontal e candidíase oral.

Pode ocorrer um rápido aumento de temperatura, principalmente em crianças e em áreas com temperatura elevada, devido à diminuição da sudorese.

Não se recomenda o uso do medicamento na presença de diarreia que pode ser o sinal inicial de uma obstrução intestinal incompleta. Podem ocorrer alterações psicóticas em indivíduos sensíveis, especialmente em pacientes geriátricos, com sintomas decorrentes de alterações no Sistema Nervoso Central. Usar com cautela na úlcera gástrica devido a um possível retardamento no esvaziamento gástrico.

Hytropin® deve ser administrado somente por profissionais experientes em locais que possuam prontidão para emergências.

Tolerância

Com o uso contínuo e/ou de pequenas doses pode se desenvolver tolerância, diminuindo algumas das reações adversas, mas reduzindo, também, a eficácia do medicamento.

Dependência

Não há dados que indiquem que a atropina, por qualquer via de administração, cause dependência física ao nível do sistema nervoso central ou dependência psíquica, contudo, a interrupção abrupta dos antimuscarínicos pode produzir sintomas semelhantes aos de uma síndrome de abstinência, o que é indicativo de dependência física, a nível periférico.

Uso durante a gravidez

A atropina atravessa a barreira placentária, podendo produzir taquicardia fetal. O médico deve estar atento na ocorrência de gravidez durante a vigência do tratamento ou após o seu término. A atropina deverá ser usada em mulheres grávidas somente se necessário.

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

Uso durante a amamentação

Hytropin® é excretado pelo leite materno, não se recomenda amamentação no período da utilização do medicamento. O médico deve estar atento a reações alérgicas ou a outra alteração no bebê.

Efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Pode ocorrer sonolência, tontura e visão distorcida. Os pacientes devem ser alertados para redobrar os cuidados ao dirigir ou ao executarem atividades potencialmente perigosas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso em crianças: Crianças pequenas são extremamente sensíveis aos efeitos adversos da atropina, doses moderadas podem causar febre atrópica. A dose de cerca de 10 mg pode ser letal em crianças. O seu uso nestes pacientes deve ser acompanhado de estreita vigilância.

A segurança em crianças e neonatos não está completamente elucidada. Deve-se estar atento quanto a qualquer alteração que a criança possa apresentar.

Uso em idosos: Utilizar com cautela em pacientes idosos, devido a maior sensibilidade destes aos efeitos adversos do medicamento. Pode ocorrer precipitação de glaucoma não diagnosticado, excitação, agitação, sonolência ou confusão.

Outros grupos de risco: Pode ser necessária redução nas dosagens em pacientes de olhos claros, geriátricos, com síndrome de Down, lesão cerebral e paralisia espástica, devido à possibilidade de exacerbação dos efeitos da atropina, com consequente aumento das reações adversas. Recomenda-se a monitorização da pressão ocular em tratamentos prolongados.

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

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

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

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Características físicas e organolépticas

Solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A posologia deve ser estabelecida a critério médico.

A injeção intravenosa deve ser feita lentamente. De modo geral, recomenda-se:

Antimuscarínico:

- Adultos: 0,4 a 0,6 mg (via intramuscular, intravenosa ou subcutânea), a cada 4 a 6 horas.
- Crianças: 0,01 mg/kg (via subcutânea), sem ultrapassar 0,4 ou 0,3 mg, por m² de superfície corporal, em intervalos de 4 a 6 horas.

Arritmias:

- Adultos: 0,4 a 1 mg (via intravenosa), a cada 1 a 2 horas, até no máximo 2 mg.
- Crianças: 0,01 a 0,03 mg/kg (via intravenosa).

007190
89

Radiografia gastrointestinal:

- Adultos: 1 mg (via intramuscular).

Pré-medicação anestésica:

- Adultos: 0,2 a 0,6 mg (via intramuscular), entre meia a uma hora antes da cirurgia.
- Crianças (via subcutâneo): até 3 kg: 0,1 mg; de 7 a 9 kg: 0,2 mg; de 12 a 16 kg: 0,3 mg; de 20 a 27 kg: 0,4 mg; com 32 kg: 0,5 mg; com 41 kg: 0,6 mg. Para pesos intermediários não especificados use a dosagem intermediária correspondente.

Conesjuvante colinérgico (bloqueio curariforme):

- Adultos: 0,6 a 1,2 mg (via intravenosa), antes ou concomitante à administração de neostigmina (seringas separadas).

Antídoto de inibidores da colinesterase:

- Adultos: inicialmente 2 a 4 mg (via intravenosa) seguidos de 2 mg repetidos a intervalos de 5 a 10 minutos até que desapareçam os sintomas muscarínicos.
- Crianças: inicialmente 1 mg (via intravenosa ou intramuscular), seguidos de 0,5 a 1 mg a cada 5 ou 10 minutos, até que desapareçam os sintomas muscarínicos. Recomenda-se não ultrapassar a dose de aproximadamente 10 mg, pode ser letal em crianças.

Antídoto de organofosforados e muscarina (intoxicações fúngicas):

- Adultos: 1 a 2 mg cada hora, por via intravenosa ou intramuscular até remissão dos efeitos respiratórios ou até desaparecimento da cianose.

Nas intoxicações por inseticidas fosforados, repetir a dose a cada 20 a 30 minutos até o desaparecimento da cianose. Prosseguir até melhora definitiva, o que pode suceder, em certos casos, em dois ou mais dias.

NUNCA DEVEM SER ADMINISTRADAS DUAS DOSES AO MESMO TEMPO.

Preparo do produto

O profissional da saúde deverá inspecionar, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar o paciente.

Deve ser administrado por profissionais experientes e em locais onde contenham os equipamentos necessários para emergências.

Administração

O Hytropin[®] é apresentado em ampolas de 1 mL contendo 0,25 mg ou 0,50 mg de sulfato de atropina, para administração parenteral (IV, IM ou por via subcutânea).

A administração desse medicamento somente deve ser realizada por profissionais da saúde experientes e em ambiente hospitalar.

Conservação depois de aberto

O eventual conteúdo remanescente na ampola, após a definição da posologia, deve ser desprezado.

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

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

Caso haja esquecimento de administração de uma dose, esta deverá ser feita assim que possível, respeitando-se, a seguir, o intervalo determinado pela posologia.

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?

Gastrointestinais: xerostomia, náusea, vômito, disfagia, azia, constipação e íleo paralítico.

Geniturinário: retenção urinária e impotência.

Ocular: visão distorcida, miígracia, fotofobia, cicloplegia e aumento da pressão ocular.

Cardiovascular: palpitação, taquicardia (baixas doses de atropina) e taquicardia (altas doses).

Sistema Nervoso Central: cefaleia, sonolência, fadiga, desorientação, nervosismo, insônia, perda temporária da memória, confusão mental e excitação, especialmente em pacientes geriátricos. Altas doses podem ocasionar estimulação do Sistema Nervoso Central (inquietação e tremores).

Hipersensibilidade: reações alérgicas severas incluindo anafilaxia, urticária e outras manifestações cutâneas.

Outros: supressão da lactação, congestão nasal e diminuição da sudorese.

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

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

Os sintomas da intoxicação atropínica são bem característicos: visão turva, confusão mental, dificuldade de respiração, debilidade muscular severa, náuseas, sonolência, secura pronunciada da boca, nariz e garganta, taquicardia, febre, alucinações, convulsões, nervosismo, sensação de calor. Para o tratamento da intoxicação deve-se administrar foscigmina intravenosa lenta 0,5 a 2 mg (crianças) ou 1 a 5 mg (adultos) em doses divididas; barbitúricos ou benzodiazepínicos se houver efeito a nível central; norepinefrina ou metaraminol na ocorrência de hipotensão arterial. Medidas complementares incluem respiração artificial e hidratação.

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 6801, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0011

Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade
CRF – MG 13603

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

R. Dr. Irineu Marcellini, 303 – Ribeirão das Neves – MG

C.N.P.J.: 17.174.657/0001 – 78

Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



007200
29

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	Verões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/08/2018	*será gerado após a presença transação eletrônica	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 12/05/2017	VP / VPS	Todas



ATROPINA 0,5% e 1%

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

5 mg/ml de sulfato de atropina - solução oftálmica contendo
frasco plástico gotejador de 5 mL

10 mg/ml de sulfato de atropina - solução oftálmica contendo
frasco plástico gotejador de 5 mL

atropina 0,5% - 1% sulfato de atropina

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estérel

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estérel de sulfato de atropina (5 mg/ml ou 10 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

ATROPINA 0,5%

Cada ml (28 gotas) contém: 5 mg de sulfato de atropina (0,178 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, citrato de sódio diidratado, edetato dissódico, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio e água purificada q.s.p.

ATROPINA 1%

Cada ml (27 gotas) contém: 10 mg de sulfato de atropina (0,370 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, citrato de sódio diidratado, edetato dissódico, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ATROPINA produz dilatação da pupila e paralisação da acomodação visual, sendo indicada em oftalmologia, para exames de fundo de olho, exames de refração e para prevenir aderências em determinadas inflamações oculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ATROPINA produz dilatação da pupila e a paralisação da acomodação visual. O medicamento começa a agir logo após a aplicação nos olhos e demora cerca de 30 a 40 minutos para atingir seu efeito máximo.

Item 78



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que apresentam pressão ocular elevada e glaucoma.

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

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos. O manuseio errado pode contaminar o colírio e causar infecções nos olhos. Procure imediatamente o seu médico para receber orientação adequada, se tiver algum traumatismo ou infecção.

ATROPINA é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Uso durante a Gravidez e Lactação

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

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Uso em idosos

Antes da insulação de ATROPINA, a pressão intraocular deve ser medida em pacientes idosos.

Não existem restrições de uso para pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Devido à possibilidade de borramento da visão, a ATROPINA pode causar distúrbios na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas, recomendando-se cautela aos pacientes nessas situações.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Tire as lentes antes de aplicar ATROPINA em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

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?

ATROPINA deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo 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.

Após aberto, válido por 60 dias

ATROPINA é uma solução estéril límpida e incolor.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize

- ATROPINA caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.

- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.

- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é de 1 a 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), ou de acordo com critério médico.

Deve-se comprimir o saco lacrimal por 1 ou 2 minutos, após a aplicação do colírio, para reduzir ou evitar a absorção sistêmica da droga.

A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.

- Feche bem o frasco depois de usar.

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

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

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

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



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

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de ATROPINA.

Os medicamentos da classe da ATROPINA (solução oftálmica a 0,5% e 1%) podem causar aumento abrupto da pressão intraocular em determinadas condições. A absorção sistêmica da atropina pode resultar em efeitos sobre o sistema nervoso central (falta de coordenação muscular, alucinação, incoerência verbal, hiperatividade, convulsão e febre), principalmente em pacientes mais sensíveis. Podem ocorrer também taquicardia, vasodilatação, retenção urinária e diminuição da saliva. ATROPINA ocasionalmente causa irritação local dos olhos e, em pessoas sensíveis, pode produzir dilatação da pupila e conjuntivite. Com o uso contínuo da droga, a conjuntivite pode se tornar crônica.

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 que caracterizam a superdose correspondem àqueles da intoxicação por absorção sistêmica, ou seja: falta de coordenação muscular, alucinação, incoerência verbal, hiperatividade, convulsão e febre. Em caso de superdose, o paciente deverá ser encaminhado a um centro médico apropriado onde serão tomadas as condutas habituais para intoxicação atropínica.

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. ANVISA/MS - 1.0147.0091
Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita
CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marca Registrada de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Descagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

V. RA01_13


007204
eg

Item 126

007205
9

Parlodel®
(bromocriptina)

Novartis Biociências SA
Comprimidos
2,5 mg



ARLODEL®
omocriptina

PRESENTAÇÕES

Arlodel® 2,5 mg – embalagem contendo 28 comprimidos.

**IA ORAL
SO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

cada comprimido sulcado de ParloDel® contém 2,87 mg de mesilato de bromocriptina, correspondendo a 2,5 mg de omocriptina base.
 excipientes: amido, estearato de magnésio, lactose, ácido maleico, dióxido de silício e edetato dissódico.

FORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ArloDel® é indicado para:

- Tratamento da doença de Parkinson;
- Tratamento de estados hiperprolactinêmicos incluindo amenorreia, infertilidade feminina e hipogonadismo;
- Tratamento de pacientes com adenomas que secretam prolactina; Acromegalia.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ArloDel® tem como substância ativa a bromocriptina. A bromocriptina pertence ao grupo dos medicamentos conhecidos como alcaloides do ergot, derivados de um tipo de fungo. ParloDel® reduz a liberação de prolactina, um hormônio da glândula hipófise do cérebro. Após o parto ou aborto é normal que os níveis sanguíneos de prolactina nas mães aumentem e isto causa a produção de leite.
 Se você tiver qualquer dúvida sobre como ParloDel® funciona ou porque ele foi prescrito a você, converse com o seu médico.

Após administração oral, ParloDel® é bem absorvido. O efeito de redução da prolactina inicia-se 1 a 2 horas após a ingestão.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado nos seguintes casos:

- Se você for alérgico (hipersensibilidade) à bromocriptina ou a qualquer outro constituinte de ParloDel® (vide "Composição");
- Se você for alérgico a medicamentos que contêm alcaloides do ergot. Se você suspeitar ser alérgico, avise seu médico.

Se você tiver pressão sanguínea alta (hipertensão não controlada), ou se a pressão sanguínea estiver alta durante ou após sua gravidez;

Se você tiver doença grave do coração;

Se você tiver sintomas e/ou histórico de sérios distúrbios psíquicos;

Se você tiver gravidez diagnosticada ou presumida, em qualquer indicação do ParloDel®;

Distúrbio do ciclo menstrual (síndrome pré-menstrual);

Galactorreia com ou sem amenorreia: no pós-parto, idiossincrasia, tumoral, por fármacos;

Ingurgitamento mamário puerperal;

Fase lútea curta.

e qualquer um desses casos se aplicar a você, diga ao seu médico antes de tomar ParloDel®.

Este medicamento é contraindicado para menores de 15 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres que estejam amamentando

• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ArloDel® deve ser apenas prescrito por um médico. Siga as instruções do médico cuidadosamente.

Se alguma das seguintes advertências se aplicar a você, avise ao seu médico antes de tomar ParloDel®:

- Se você apresenta fezes escuras ou úlceras no estômago;
- Se você tem sonolência excessiva ou um início súbito de sono;
- Se você tem intolerância a alguns açúcares (por exemplo, lactose).

Avise seu médico imediatamente, caso você apresente qualquer um dos seguintes casos:

- Se você tem um início súbito de sono;
- Se você tem uma diminuição da frequência da respiração ou dificuldade para respirar;
- Se você tem dor grave no peito;
- Se você tem dor lombar, inchaço nas pernas e dor ao urinar;
- Se você não conseguir controlar a vontade de jogar jogos de azar ou se você tiver impulso sexual aumentado ou não conseguir controlar os impulsos, compulsões ou tentações. Estes efeitos adversos foram reportados em pacientes tratados com ParloDel®. Eles parecem estar relacionados com a dose de ParloDel® e ocorrem principalmente em pacientes tratados com doses elevadas do medicamento. Eles são geralmente reversíveis se a dose for reduzida ou se o medicamento for interrompido.

Os pacientes devem procurar a ajuda do médico se eles, ou a sua família / cuidador perceberem que apresentam comportamento incomum.

- Para mulheres após parto ou aborto: se você tem dor de cabeça grave, progressiva e persistente e, ou problemas com sua visão (tais como, visão borrada);
- Para pacientes com prolactinoma: se você tem uma insperada coriza do nariz. Seu médico também pode verificar regularmente os efeitos do encolhimento do tumor.

ParloDel® com alimentos e bebidas

ParloDel® deve ser tomado com alimentos.

Se você toma ParloDel®, você não deve beber álcool, pois pode aumentar o risco de efeitos colaterais.

ParloDel® e pacientes idosos

ParloDel® pode ser utilizado com cautela em pacientes idosos. Siga as orientações do seu médico.

Pacientes pediátricos: ParloDel® pode ser utilizado em indivíduos acima de 15 anos de idade para tratar adenomas, que secretam prolactina, e acromegalia. Siga as orientações de seu médico.

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

É geralmente recomendável não dirigir ou utilizar máquinas durante o tratamento com ParloDel®. ParloDel® pode diminuir sua pressão sanguínea, o que pode fazer você se sentir com a cabeça leve ou tontura. Tome cuidado, particularmente, quando dirigir ou operar máquinas. ParloDel® pode fazer você se sentir sonolento ou provocar em você, algumas vezes, um início súbito de sono. Se isto acontecer, você não deve dirigir ou fazer qualquer atividade que requiera sua atenção (por exemplo, operar máquinas) até que estes efeitos indesejáveis tenham sido resolvidos. De outra maneira, você pode colocar você ou outras pessoas em risco de sérios danos ou morte.

Gravidez

Seu médico vai discutir com você os potenciais riscos de tomar ParloDel® durante a gravidez.

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

Amamentação

Não use ParloDel® se você estiver amamentando.

ParloDel® com outros medicamentos

Informe ao seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento. Lembre-se também daqueles que não foram prescritos pelo seu médico.

É especialmente importante que seu médico saiba se você está tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Antibióticos macrolídeos tais como eritromicina e josamicina, usados no tratamento de infecções;
- Ocetotida (um medicamento usado para o tratamento de distúrbios do crescimento);
- Inibidores de proteases tais como ritonavir, indinavir, delavirdina usados para o tratamento do HIV/AIDS;
- Medicamentos para o tratamento de infecções fúngicas tais como cetoconazol, itraconazol, voriconazol;

Antagonistas de dopamina (tais como fenotiazinas, butirofenonas, iioxantenas, metoclopramida e domperidona) podem reduzir o efeito de Parlovel®.

Fenilpropranolamina (um medicamento utilizado para tratar congestão nasal) e bromocriptina (utilizado para tratar doença de Parkinson e tumor pituitário);

Sumatriptano (um medicamento utilizado para tratar enxaqueca) e sangramento pós-parto).

Alcaloides do ergot (medicamentos utilizados para tratar enxaqueca) com medicamentos que contraem os vasos sanguíneos após o nascimento, incluindo os que contêm alcaloides do ergot, tais como a ergotamina, não é recomendado.

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

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
s comprimidos devem ser acondicionados com temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto: Comprimido branco, circular, biconvexo. Sem gravação e sulco de um lado.

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.

ODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar:

Parlovel® deve sempre ser tomado com alimentos. É recomendável tomar o medicamento antes de dormir com leite, para prevenir o aparecimento de náuseas. Parlovel® comprimidos pode ser partido.

siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceder a dose recomendada.

Quando e como tomar Parlovel®

quando o tratamento com Parlovel® é iniciado o tratamento com doses baixas e, em doses individuais, aumentar gradualmente a dose diária até uma resposta terapêutica máxima a ser alcançada.

Estados hiperprolactinêmicos, incluindo amenorreia, infertilidade feminina e hipogonadismo: dose inicial de: 1,25 mg (meio comprimido) a 2,5 mg/dia. Doses adicionais de 2,5 mg/dia podem ser administradas a cada 3 a 7 dias até que uma resposta terapêutica adequada seja alcançada. A dose terapêutica usual é de 5 mg a 7,5 mg.

Adenomas: 1,25 mg (meio comprimido) a 2,5 mg/dia, aumentando gradativamente a dose até que se consiga manter os níveis plasmáticos de prolactina adequadamente suprimidos.

Acromegalia: dose inicial é de 1,25 mg (meio comprimido) a 2,5 mg/dia. Doses adicionais de 1,25 mg (meio comprimido) a 2,5 mg a cada 3 a 7 dias podem ser administradas até que uma resposta terapêutica adequada seja alcançada. Pacientes devem ser reavaliados mensalmente e a dose ajustada, baseada na redução do hormônio de crescimento ou da resposta clínica. A dose usual varia de 20 a 30 mg/dia na maioria dos pacientes.

Pacientes submetidos à irradiação da hipófise devem descontinuar Parlovel® para uma avaliação, tanto dos efeitos iniciais da irradiação sobre o desenvolvimento da doença como do uso do Parlovel®. O período adequado para tal irradiação é de 4 a 8 semanas. A recorrência dos sinais ou sintomas ou aumento do hormônio do crescimento indicam que a doença ainda está ativa e um novo tratamento com Parlovel® deve ser considerado.

Doença de Parkinson: a dosagem de levodopa, durante o período introdutório deste medicamento, deve ser mantida, se possível. A dose inicial de Parlovel® é de 1,25 mg (meio comprimido) a 2,5 mg/dia, em duas tomadas com as refeições. Avaliações a cada 2 semanas são aconselháveis para assegurar que doses mais baixas possam produzir o efeito terapêutico desejado. Se necessário, a dose pode ser aumentada a cada 14 - 28 dias com 2,5

mg/dia, administradas com as refeições. Neste momento, é aconselhável reduzir as doses de levodopa (devido aos efeitos adversos).

Por quanto tempo tomar Parlovel®
Continue tomar Parlovel® tanto quanto o seu médico orientou.

Efeitos quando o tratamento com Parlovel® é interrompido
Não pare de tomar Parlovel® a menos que seu médico tenha pedido a você. Interromper o tratamento com Parlovel® repentinamente pode resultar em efeitos colaterais indesejados, incluindo uma reação muito rara chamada Síndrome Maligna Neuroleptica com sintomas tais como rigidez, agitação, febre muito alta, batimento cardíaco rápido e flutuações extremas na pressão sanguínea.

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?

Tomar-o assim que se lembrar, a menos que você se lembre 4 horas antes da próxima dose de Parlovel®. Lembre-se de tomá-lo com alimentos.

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, os pacientes tratados com Parlovel® podem experimentar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Alguns efeitos podem ser graves:

- Azia, dor no estômago recorrente ou fezes escuras;
 - Início súbito de sono;
 - Diminuição inexplicada da frequência respiratória e dificuldade em respirar;
 - Dor grave no peito;
 - Dor lombar, inchaço nas pernas e dor ao urinar;
 - Dor de cabeça grave, progressiva ou persistente e/ou problemas com sua visão (tal como visão borrada);
 - Sintomas tais como rigidez muscular, agitação, febre muito alta, ritmo cardíaco acelerado e flutuações extremas na pressão sanguínea;
 - Um problema específico do coração denominado fibrose da válvula cardíaca.
- Se você apresentar alguns destes sintomas, avise seu médico imediatamente.

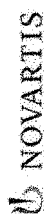
Outros efeitos colaterais:

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, sonolência, vertigem, congestão nasal, constipação, vômitos.

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas na pele, queda de cabelo, contusão, agitação psicomotora, alterações (visão, audição, olfato ou sensação de coisas que não estão ali), secura da boca, disímnia (dificuldade na performance dos movimentos voluntários), cansaço, baixa pressão sanguínea especialmente quando você se levanta e pode ocasionalmente levar ao desmaio, câmbrias nas pernas.

Raros (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, dor no estômago ou abdômen, inchaço dos braços e das pernas, batimento cardíaco acelerado, batimento cardíaco lento, batimento cardíaco irregular, diminuição da frequência da respiração ou dificuldade em respirar, distúrbios psicóticos/psíquicos, distúrbios do sono (insônia), sonolência, formigamento ou entorpecimento das mãos ou pés (parestesia), zumbido nos ouvidos.

Muito raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência excessiva durante o dia, dedos das mãos e dos pés pálidos quando expostos ao frio, incapacidade de controlar a vontade de jogar jogos de azar, aumento do interesse sexual.



em mulheres após o parto ou aborto, têm sido relatados casos raros de hipertensão, infarto do miocárdio, convulsão, ataque ou distúrbios psíquicos. Entretanto, a relação causal destes efeitos para Parlodel® é incerta.

• alguns destes efeitos afetam você gravemente, diga ao seu médico.
• você perceber qualquer outro efeito colateral não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

requerida desombreira: Distúrbios psiquiátricos caracterizados por impulsividade – dificuldade em controlar impulsos, compulsões ou tentações que podem ser prejudiciais a si próprio ou a outros.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTOS?

• você tomou muito mais comprimidos de Parlodel® acidentalmente fale com seu médico imediatamente. Você pode precisar de cuidados médicos.
• sinais e sintomas mais comuns são náusea, vômitos, constipação, tontura, hipotensão grave, confusão, letargia, insônia, alucinações, bocejos repetidos, sudorese, palidez e mal-estar.
• recomendação para o tratamento de uma superdose é: remover a droga por emese (se consciente), fazer lavagem gástrica com carvão ativado e catarse salina. Faça controle hidrático rigoroso e também controle da pressão arterial (hipotensão).

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.

IZERES LEGAIS
IS – 1.0068.0017

arm. Resp.: Flávia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

registrado por:
Novartis Biociências S.A.
v. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
NPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

fabricado por:
Novartis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

• Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

ENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



PL 28.12.2015

P5

Parodel® (bromocriptina) / Comprimidos / 2,5 mg

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/PS)	Apresentações relacionadas
16/06/2014	0477844148	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	16/06/2014	0477844148	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	16/06/2014	- Como este medicamento funciona? - Dizeres legais	VP2	- 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 14 - 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 28
15/01/2015	0035860156	MEDICAMENTO NOVO - Texto de Bula - RDC 60/12	17/11/2014	1031735/14-0	Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP3 / VPS3	- 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 14 - 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 28
22/04/2015	0346339/15-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/06/2014	0495632/14-0	Alteração nos cuidados de conservação	30/03/2015	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP4	- 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 14 - 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 28
30/07/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO - Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2018	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Cuidados de armazenamento do medicamento	VP5	- 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 14 - 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 28
30/07/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO - Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2018	- Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS5	- 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 14 - 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 28

Item 146

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



carbamazepina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido 200mg
Embalagens contendo 30 e 500 comprimidos.

Comprimido 400mg
Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 200mg contém:

carbamazepina200mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, celulose microcristalina, crospovidona, povidona, laurilsulfato de sódio e água de osmose reversa.

Cada comprimido de 400mg contém:

carbamazepina400mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, celulose microcristalina, crospovidona, povidona, laurilsulfato de sódio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A carbamazepina é usada no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsias). É também usado no tratamento de algumas doenças neurológicas (como por exemplo, uma condição dolorosa da face chamada neuralgia do trigêmeo), tão bem quanto em determinadas condições psiquiátricas (tais como as conhecidas como episódios de mania de distúrbios do humor bipolar e um certo tipo de depressão). Não deve ser usado em dores comuns.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A carbamazepina pertence ao grupo de medicamentos antiepilépticos (medicamentos para crises convulsivas).

007210
B

carbamazepina

Comprimido 200mg
Comprimido 400mg

D

A epilepsia é um distúrbio caracterizado por duas ou mais crises convulsivas (ataques epiléticos). Estas crises ocorrem quando mensagens que partem do cérebro para os músculos não são propriamente transmitidas pelo sistema nervoso do organismo. A carbamazepina auxilia no controle destas transmissões de mensagens, regula as funções do sistema nervoso e também controla as outras doenças mencionadas acima.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

- Não tome este medicamento:
 - Se você é alérgico (hipersensível) à carbamazepina ou a qualquer outro componente listado no início desta bula.
 - Se você tem alguma doença grave do coração.
 - Se você já teve alguma doença séria do sangue no passado.
 - Se você tem um distúrbio na produção de porfina, um pigmento importante para o funcionamento do fígado e formação do sangue (também chamada de porfiria hepática).
 - Se você estiver também tomando medicamentos pertencentes a um grupo especial de antidepressivos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).
- Se algum destes itens acima se aplicar a você, informe ao seu médico antes de começar a tomar carbamazepina. Se você não tem certeza se é alérgico ou não, certifique-se com o seu médico.

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

ADVERTÊNCIAS

- Você só pode tomar carbamazepina após um exame médico completo.
- O risco de reações cutâneas graves em pacientes chineses han ou de origem tailandesa associado com carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados pode ser previsto pelo teste de uma amostra de sangue desses pacientes. O seu médico deve informar se um exame de sangue é necessário antes de tomar carbamazepina.
- Tenha cuidado especial com carbamazepina (advertências e precauções):
 - Se algum destes itens se aplicar a você, converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar carbamazepina: Se você tem distúrbios do sangue (incluindo aqueles causados por outros medicamentos).
 - Se você já teve alguma vez alergia (sensibilidade) incomum (erupções cutâneas ou qualquer outro sinal de alergia) à oxcarbazepina ou qualquer outro medicamento. É importante notar que se você é alérgico à carbamazepina, as chances de você ter reação alérgica com a oxcarbazepina são aproximadamente de 1 em 4 (25%).
 - Se você tem ou já teve doença do coração, fígado ou rim no passado.
 - Se você tem pressão aumentada no olho (glaucoma) ou se você não pode reter sua urina.
 - Se você foi diagnosticado pelo seu médico como portador de distúrbio mental chamado psicose que pode ser acompanhada de confusão ou agitação.
 - Se você é mulher em idade fértil, você deve usar um método eficaz de contraceção ao longo de seu tratamento e por 2 semanas após sua última dose.
 - Se você estiver tomando hormônio contraceptivo (medicamento que evita gravidez). A carbamazepina pode tornar o contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método diferente ou adicional de contraceção não hormonal, enquanto estiver tomando este medicamento, para ajudar a prevenir-se contra uma gravidez indesejada.

Informe ao seu médico, se ocorrer sangramento vaginal irregular enquanto você estiver tomando carbamazepina. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.

Informe ao seu médico se está grávida ou planeja engravidar. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar carbamazepina durante a gravidez, uma vez que pode causar danos ou anomalias ao feto.

Informe ao médico imediatamente nos seguintes casos:

- Se ocorrerem algumas reações alérgicas tais como febre com inchaço do nódulo linfático, erupção cutânea ou com bolhas na pele, procure um médico imediatamente ou vá para o pronto-socorro mais próximo (veja "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

- Se ocorrerem reações de pele graves, tais como erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada por febre, informe imediatamente ao seu médico ou vá para o pronto-socorro mais próximo (veja "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Estas reações podem ser mais frequentes em pacientes originários de alguns países asiáticos (por ex. Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes com descendência chinesa.

- Se você sofrer um aumento na frequência de convulsões, informe imediatamente ao seu médico.

- Se você notar sintomas sugestivos de hepatite, tal como icterícia (amarelamento da pele e olhos), informe ao seu médico, imediatamente.

- Se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepilépticos têm tido esses pensamentos ou comportamentos.

- Se você tem problemas renais associados com baixo nível de sódio no sangue ou se você tem problemas renais e estiver tomando medicamentos que diminuam o nível de sódio no sangue (diuréticos, como hidroclorotiazida, furosemida).

- Se você apresentar tonturas, sonolência, diminuição da pressão arterial, confusão, devido ao tratamento com carbamazepina, que podem levar a quedas.

- Não interrompa o tratamento com carbamazepina, sem antes verificar com o seu médico. Para prevenir pioras repentinas de suas crises convulsivas, não descontinue sua medicação abruptamente.

- Administração de carbamazepina com alimento ou bebida:** Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com carbamazepina.

- Não beba suco de toranja (grapefruit) e nem coma esta fruta, uma vez que ela pode aumentar o efeito da carbamazepina. Outros sucos, como os de laranja e maçã, não têm este efeito.

- Crianças e pacientes idosos:** podem usar de modo seguro carbamazepina e devem receber informações específicas do médico, como, por exemplo, cuidados na dosagem. Estes pacientes devem ficar sob observação rigorosa do médico, principalmente no início do tratamento (veja "Como devo usar este medicamento?" e "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Gravidez

Informe ao seu médico se você estiver grávida ou está planejando engravidar.

O controle das crises epiléticas durante a gravidez é importante. Porém, existe um possível risco para o seu bebê, se você toma a medicação antiepiléptica (medicamento para crises convulsivas) durante a gravidez. O seu médico irá avaliar o risco potencial de você tomar a carbamazepina durante a gravidez.

Não pare o tratamento com carbamazepina sem antes conversar com o seu médico. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

Informe ao seu médico se você estiver amamentando. A substância ativa carbamazepina passa para o leite materno. O médico irá avaliar o seu caso e decidir se você deve ou não tomar a carbamazepina. Se o médico decidir que sim, ele irá acompanhar os possíveis efeitos adversos no seu (sua) filho (a). No entanto, se você notar o aparecimento de efeitos adversos nele (a), como por exemplo, muita sonolência, interrompa a amamentação e informe ao médico.

Mulheres em idade fértil

Você deve usar um método eficaz de contraceção ao longo de seu tratamento com carbamazepina e por 2 semanas após a última dose. Irregularidade no período de menstruação pode ocorrer em mulheres que estejam tomando hormônios contraceptivos (anticoncepcionais) e carbamazepina. O contraceptivo hormonal pode ser tornar menos efetivo e você deve considerar o uso de diferentes ou adicionais métodos contraceptivos não hormonais.

Precauções

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: carbamazepina pode fazer você sentir sonolência ou vertigem ou pode causar a sensação de "visão borrada", visão dupla ou você pode sentir falta de coordenação muscular especialmente no início do tratamento ou quando em ajuste de dose. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas ou ao fazer outras atividades que requeiram muita atenção.

Interações medicamentosas (incluindo vacinas ou produtos biológicos).

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, pois eles podem interagir com carbamazepina. Isto é particularmente importante para carbamazepina, uma vez que muitos outros medicamentos interagem com ele.

Você pode precisar de uma alteração na dose ou, em alguns casos, interromper um dos medicamentos.

O contraceptivo hormonal (medicamentos anticoncepcionais) pode tornar-se menos efetivo durante o tratamento com carbamazepina e você deve considerar o uso de outros métodos contraceptivos (não hormonais).

Você não deve ingerir álcool durante o período de tratamento com carbamazepina (veja "Administração de carbamazepina com alimento ou bebida").

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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

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

Características do medicamento:

-carbamazepina 200mg: comprimido circular plano com vinco de cor branca e amarelada.
-carbamazepina 400mg: comprimido circular biconcavo sem vinco de cor branca e amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico orientou, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza. Nunca exceda a dose recomendada. Todas essas recomendações o ajudarão a obter melhores resultados no tratamento e reduzir a chance de efeitos adversos sérios. Não tome doses extras de carbamazepina por sua conta, nem com mais frequência e nem por mais tempo que o recomendado pelo seu médico.

Não pare de tomar carbamazepina repentinamente sem antes consultar seu médico. Ele irá dizer se você pode e quando deve parar de tomar este medicamento (veja "O que devo saber antes de usar este medicamento").

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Quanto tomar

O tratamento da epilepsia geralmente começa com 100 a 200mg, 1 a 2 vezes ao dia, em adultos. A dose é, então, aumentada gradualmente, para 800 a 1.200mg ao dia (em alguns pacientes, 1.600mg ou até 2.000mg ao dia, pode ser necessária), dividida em 2 ou 3 tomadas.

O tratamento em crianças é geralmente iniciado com 100 a 200mg ao dia (baseado em 10 a 20mg/kg de peso corpóreo por dia) e manter em 400 a 600mg ao dia. Adolescentes podem receber entre 600 a 1.000mg por dia.

Para a neuralgia trigeminal a dose inicial de 200 a 400mg ao dia é aumentada gradualmente até que não haja mais dor (geralmente 200mg, 3 a 4 vezes ao dia). A dose máxima é de 1200mg ao dia. Para pacientes idosos, uma dose inicial mais baixa (100mg, 2 vezes ao dia) é recomendada.

Para mania aguda e manutenção do tratamento dos distúrbios afetivos bipolares, a dose em geral é de 400 a 600mg ao dia (faixa de dosagem: cerca de 400 a 1.600mg ao dia).

Seu médico irá indicar exatamente as doses de carbamazepina que você precisa tomar.

Quando e como tomar carbamazepina

Quando e como tomar: carbamazepina é sempre (exceto no primeiro dia, possivelmente) administrado em doses diárias divididas, ou seja, 2 a 4 vezes ao dia, dependendo da sua condição médica.

A dose prescrita pelo seu médico pode ser diferente da dose descrita nesta bula. Se este for o caso, siga as orientações do seu médico.

Tome carbamazepina durante ou após as refeições. Engula os comprimidos com um pouco de líquido; se necessário, os comprimidos podem ser quebrados ao meio, na linha marcada no comprimido, e engolidos sem mastigar.

O que mais você deve saber enquanto estiver tomando carbamazepina?

É muito importante que o seu médico acompanhe o seu progresso através de consultas regulares. Ele pode solicitá-lo testes periódicos de sangue, especialmente quando você estiver iniciando o tratamento com carbamazepina.

Antes de passar por qualquer tipo de cirurgia, incluindo a de tratamento dentário ou de emergência, informe ao médico ou dentista que fará a cirurgia, que você está tomando carbamazepina.

A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica.

Depois de aberto, manter o medicamento fechado e em lugar seguro.

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?

Caso você se esqueça de tomar carbamazepina: se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, caso esteja muito perto da hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida; apenas, continue o esquema de dose habitual. Não tome o dobro da dose para sobrepor a dose esquecida.

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

Redução da dose ou retirada

A interrupção abrupta do tratamento com carbamazepina pode provocar crises. Se o tratamento de um paciente epilético tiver que ser interrompido abruptamente, a substituição por uma nova substância antiepiléptica deverá ser feita sob ação de um medicamento adequado (por ex.: diazepam i.v. ou retal ou fenitoína i.v.).

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

Como acontece com todos os medicamentos, pacientes tratados com carbamazepina podem apresentar efeitos indesejáveis, embora nem todos os apresentem. A maioria dos efeitos indesejáveis são leves a moderados e geralmente desaparecem após alguns dias de tratamento.

Alguns efeitos podem ser sérios

(Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes)

Informe ao seu médico imediatamente, se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer. Estes efeitos podem ser sinais precoces de reações graves ao seu sangue, fígado, rins ou outros órgãos e pode ser necessário tratamento médico com urgência.

-Se você tiver febre, garganta inflamada, erupção cutânea, úlcera na boca, glândulas inchadas ou maior fragilidade às infecções (sinais de baixa imunidade, ou seja, falta de células brancas no sangue).

-Se você sentir cansaço, dor de cabeça, respiração curta ao se exercitar, tontura; aparência pálida, infecções frequentes com febre, resfriado, garganta inflamada ou úlcera na boca; se tiver sangramentos ou lesões mais facilmente do que o normal, e sangramento nasal (falta de todas as células sanguíneas).

-Se surgirem manchas vermelhas na sua pele, principalmente na face, que podem vir acompanhadas de fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico).

-Se sua pele ou olhos ficarem amarelados (sinais de hepatite).

-Se sua urina estiver escurcida (sinais de porfiria ou hepatite).

-Se tiver diminuição grave da frequência de micção causada por distúrbio no rim, ou sangue na urina.

-Se você sentir dor grave no abdômen superior, náusea, perda de apetite (sinais de pancreatite).

-Se você tiver erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, acompanhada de febre, resfriado, dor de cabeça, tosse, dor no corpo (sinais de reações sérias da pele).

-Se você tiver inchaços na face, olhos ou língua, dificuldade de engolir, chiado, urticárias e coceiras generalizadas, erupção cutânea, febre, cólicas abdominais, desconforto ou aperto no peito, dificuldade de respirar, inconsciência (sinais de angiodema e reações alérgicas graves).

-Se você tiver letargia, confusão, contração muscular ou agravamento das convulsões (sintomas que podem estar ligados a baixos níveis de sódio no sangue).

-Se você tiver febre, náusea, vômito, dor de cabeça, torcicolo no pescoço e extrema sensibilidade à luz (sinais de meningite).

-Se você tiver rigidez muscular, febre alta, consciência alterada, pressão sanguínea alta, salivação excessiva (sinais de síndrome neuroléptica maligna).

-Se você tiver batimentos cardíacos irregulares, dor no peito.

-Se você estiver inconsciente ou desmaiar.

-Se você tiver diarreia, dor abdominal e febre (sinais de uma inflamação do cólon). A frequência deste efeito adverso não é conhecido.

-Se você tiver quedas devido à tontura, sonolência, diminuição da pressão arterial e confusão.

Outras reações adversas

Se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer, procure o seu médico o mais rápido possível, pois você pode precisar de assistência médica.

Muito comum (Estes efeitos adversos podem afetar mais que 1 em 10 pacientes): perda da coordenação motora, inflamação da pele com erupção cutânea e vermelhidão, erupção cutânea.

Comum (Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): inchaço no tornozelo, nos pés ou na perna (edema), mudanças de comportamento, confusão, fraqueza, aumento da frequência de convulsões (ataques epiléticos, devido à quantidade insuficiente de sódio em seu corpo).

Incomum (Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 100 pacientes): tremores, movimentos incontroláveis do corpo, espasmos musculares.

Raros (Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes): coceira, glândulas inchadas, agitação e hostilidade (especialmente em idosos), desmaio, dificuldade em falar ou fala desarticulada, depressão com cansaço, nervosismo ou outras alterações de humor ou mentais, alucinações, visão borrada, visão dupla, coceira nos olhos com vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensação de pressão/dor nos olhos (sinais de aumento na pressão nos olhos), movimentos incontrolados dos olhos, zumbidos ou outros sons inexplícáveis nos ouvidos, audição diminuída, respiração com dificuldade, dor no peito, batimentos cardíacos acelerados ou anormalmente mais lentos, dormência, formigamento nas mãos ou nos pés, fraqueza, aumento da frequência de micção, redução repentina na quantidade da urina, alterações no paladar, secreção anormal de leite das mamas, aumento do peito em homens, inchaço ou vermelhidão das veias que ficam extremamente sensíveis

Indústria Brasileira

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

quando tocadas e muitas vezes dolorosa (tromboflebite), aumento da sensibilidade da pele à luz, amolecimento ou diminuição ou enfraquecimento dos ossos levando a um maior risco de lesão no osso (falta de vitamina D, osteoporose).

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: reativação de infecção por vírus de herpes (que podem ser graves quando o sistema imune está deprimido), a perda completa das unhas, fraturas ósseas, diminuição da densidade do osso. Geralmente, as seguintes reações não precisam de atendimento médico. No entanto, se elas persistirem por mais de alguns dias ou causarem muito incômodo, procure o seu médico.

Muito comum (Estes efeitos adversos podem afetar mais que 1 em cada 10 pacientes): vômito, náusea, tontura, sonolência, instabilidade, ganho de peso.

Comum (Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): dor de cabeça, boca seca.

Raros (Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes): constipação, diarreia, dor abdominal, dor nas juntas ou músculos, aumento do suor, perda do apetite, perda de cabelo, pelos excessivos no corpo e na face, distúrbios sexuais, infertilidade masculina, língua inflamada e muito vermelha, feridas na boca, alterações na pigmentação da pele, acne.

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: sonolência, perda de memória, inchaço de cor roxa ou vermelha arroxeada que pode coçar. Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Se você notar alguma outra reação adversa não descrita nesta bula, informe ao 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 DESTA MEDICAMENTOS?

Você deve imediatamente procurar um pronto-socorro, para que as providências emergenciais sejam tomadas.

Se você sentir dificuldade em respirar, batimentos cardíacos acelerados e irregulares, perda da consciência, desmaio, tremeleira, mal-estar e/ou náusea, a dose pode estar muito alta. Pare de tomar o medicamento e informe ao seu médico imediatamente.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. n° 1.0370.0472

Farm. Resp.: Andréia Cavalcante Silva

CRE-GO n° 2.659

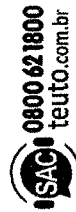
LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO



007214

89

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPs)	Apresentações relacionadas
22/07/2013	0593141/13-0	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC - 60/12	22/07/2013	0593141/13-0	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC - 60/12	22/07/2013	Versão Inicial	VP	inc x 30, -200mg com ct bl al plás, inc x 50 (emb hosp), inc x 500 (emb hosp), -400mg com ct bl al plás, inc x 30, -200mg com ct bl al plás, inc x 500 (emb hosp), -400mg com ct bl al plás
27/12/2013	1082450/13-2	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	27/12/2013	1082450/13-2	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	27/12/2013	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	inc x 30, -200mg com ct bl al plás, inc x 50 (emb hosp), -200mg com ct bl al plás, inc x 50 (emb hosp), -200mg com ct bl al plás, inc x 500 (emb hosp), -400mg com ct bl al plás, inc x 30, -200mg com ct bl al plás, inc x 500 (emb hosp), -400mg com ct bl al plás
11/08/2014	0654914/14-4	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	11/08/2014	0654914/14-4	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	11/08/2014	6. Como devo usar este medicamento?	VP	inc x 30, -200mg com ct bl al plás, inc x 50 (emb hosp), -200mg com ct bl al plás, inc x 50 (emb hosp), -200mg com ct bl al plás, inc x 500 (emb hosp), -400mg com ct bl al plás, inc x 30, -200mg com ct bl al plás, inc x 500 (emb hosp), -400mg com ct bl al plás

512700

18/04/2016	1574278/16-4	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	18/04/2016	1574278/16-4	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	18/04/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	inc x 30, -200mg com ct bl al plás, inc x 50 (emb hosp), -200mg com ct bl al plás, inc x 500 (emb hosp), -400mg com ct bl al plás, inc x 30, -200mg com ct bl al plás, inc x 500 (emb hosp), -400mg com ct bl al plás
02/10/2017	2065924/17-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	02/10/2017	2065924/17-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	02/10/2017	NA	VP	inc x 30, -200mg com ct bl al plás, inc x 50 (emb hosp), -200mg com ct bl al plás, inc x 50 (emb hosp), -200mg com ct bl al plás, inc x 500 (emb hosp), -400mg com ct bl al plás, inc x 30, -200mg com ct bl al plás, inc x 500 (emb hosp), -400mg com ct bl al plás
10/01/2018	0022923/18-7	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	10/01/2018	0022923/18-7	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	10/01/2018	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	inc x 30, -200mg com ct bl al plás, inc x 50 (emb hosp), -200mg com ct bl al plás, inc x 500 (emb hosp), -400mg com ct bl al plás, inc x 30, -200mg com ct bl al plás, inc x 500 (emb hosp), -200mg com ct bl al plás
26/03/2018		GENÉRICO - Notificação de Alteração de	26/03/2018		GENÉRICO - Notificação de Alteração de	26/03/2018	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	inc x 30, -200mg com ct bl al plás, inc x 500 (emb hosp), -200mg com ct bl al plás

007218

89

24

							Texto de Bula -	RDC - 60/12					-400mg com ct bl al plas inc x 30.
--	--	--	--	--	--	--	-----------------	-------------	--	--	--	--	---------------------------------------



Item 170

007217

eg

ceftriaxona dissódica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

CEFALOSPORINA PARENTERAL DE AMPLO ESPECTRO E AÇÃO PROLONGADA

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável IM 500mg
Embalagem contendo 01 frasco-ampola + 01 ampola de diluente com 2mL.
Pó para solução injetável IM 1g
Embalagem contendo 01 frasco-ampola + 01 ampola de diluente com 3,5mL.

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 500mg contém:
ceftriaxona dissódica estéril (equivalente a 500mg de ceftriaxona).....0,597,112mg

Cada frasco-ampola de 1g contém:
ceftriaxona dissódica estéril (equivalente a 1g de ceftriaxona).....1,194224g

Cada mL da ampola de diluente de cloridrato de lidocaina 1% contém:
cloridrato de lidocaina monoidratada (equivalente a 10mg de cloridrato de lidocaina anidro).....10,56mg
Veículo
Q.S.P.....1mL
Excipiente: água para injetáveis.

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?

Este medicamento é usado para tratar infecções causadas por microrganismos sensíveis à ceftriaxona.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este produto pertence a um grupo de medicamentos denominado antibióticos. Sua substância ativa - ceftriaxona - é um antibiótico capaz de eliminar uma grande variedade de microrganismos/bactérias responsáveis por diversos tipos de infecções. A concentração plasmática máxima depois da dose única de 1g IM é alcançada em 2 - 3 horas após a administração.

ceftriaxona dissódica

Pó para solução injetável IM 500mg
Pó para solução injetável IM 1g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade: Este medicamento é contraindicado a pacientes com alergia à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou a qualquer outro cefalosporínico (como cefalexina, cefazolina e outros). Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade à penicilina (incluindo ampicilina e amoxicilina) e outros agentes betalactâmicos podem apresentar maior risco de hipersensibilidade à ceftriaxona (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Lidocaina: contraindicações à lidocaina devem ser excluídas antes da administração de injeções intramusculares de ceftriaxona, nas quais a solução de lidocaina deve ser utilizada como solvente. Fator: consultar as contraindicações descritas na bula da lidocaina.

Neonatos prematuros: Este medicamento é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade corrigida) de até 41 semanas (idade gestacional - idade cronológica).

Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia (icterícia): recém-nascidos com icterícia não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos *in vitro* mostraram que a ceftriaxona pode causar risco de agravar a toxicidade pela bilirrubina nesses pacientes.

Neonatos a soluções intravenosas que contém cálcio: Este medicamento é contraindicado a neonatos (\leq 28 dias) sob tratamento (ou em previsão de tratamento) com soluções IV que contém cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio como a nutrição parenteral, por causa do risco de formação de compostos insolúveis de ceftriaxona cálcica (vide item "Como devo usar esse medicamento?", "O que devo saber antes de usar este medicamento?" - "Interações medicamento-sus" e "Quais os males este medicamento pode me causar" - Interações com cálcio?).

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

Hipersensibilidade: assim como para todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, reações de hipersensibilidade sérias e, ocasionalmente, fatais foram reportadas em pacientes tratados com ceftriaxona (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com este medicamento deve ser descontinuado imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas. Antes do início do tratamento, seu médico deve concluir se você apresenta histórico de reações de hipersensibilidade à ceftriaxona, outras cefalosporinas ou qualquer outro tipo de medicamento betalactâmico. Deve-se tomar precauções, caso ceftriaxona seja administrada em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros agentes betalactâmicos.

Anemia hemolítica: anemia hemolítica imune mediada (anemia produzida por destruição dos glóbulos vermelhos por anticorpos do próprio paciente) foi observada em pacientes que receberam antibacterianos da classe das cefalosporinas, incluindo ceftriaxona. Casos graves de anemia hemolítica, incluindo óbitos, foram relatados durante o tratamento em adultos e crianças. Se você notar sinais de anemia (como palidez, cansaço fácil, falta de ar com pequenos esforços) durante o uso de ceftriaxona, avise seu médico para que ele possa pesquisar a causa e orientar você da melhor forma. O uso de ceftriaxona deve ser interrompido até que a causa da anemia seja determinada.

Diarreia associada ao Clostridium difficile (CDAD): CDAD foi relatado com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo ceftriaxona, e sua gravidade pode variar, de diarreia leve até uma colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon, levando a um crescimento exacerbado do *C. difficile*, que contribui para o desenvolvimento de CDAD. Se notar diarreia persistente, avise seu

médico para que ele possa determinar a causa e adotar as medidas necessárias para o seu tratamento.

Superinfecções: superinfecções com os microrganismos não susceptíveis podem ocorrer como com outros agentes antibacterianos.

Precipitados de ceftriaxona cálcica: precipitados de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar foram observados durante exames de ultrassom em pacientes que estavam recebendo doses de ceftriaxona iguais ou superiores a 1gdia. Os precipitados desapareceram após descontinuação do tratamento com ceftriaxona e não tiveram sintomas. Em casos sintomáticos, seu médico deve avaliar o risco-benefício da descontinuação do tratamento com ceftriaxona e outras medidas necessárias.

Não foram observados casos de precipitações intravasculares em pacientes, exceto em recém-nascidos tratados com ceftriaxona e soluções ou produtos que continham cálcio.

Pancreatite: casos de pancreatite, possivelmente de origem biliar (obstrutiva), foram raramente relatados em pacientes tratados com ceftriaxona. A maior parte desses pacientes apresentava fatores de risco para esteatonecrose biliar como tratamento prévio intenso, doença grave e nutrição parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de colutor de ceftriaxona relacionado à precipitação biliar não pode ser descartado.

Monitoramento do sangue: durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.

O diluente de ceftriaxona IM, composto de uma solução de lidocaina, nunca deve ser administrado na veia. Dessa forma, sempre utilize ceftriaxona IM somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

Gravidez e amamentação

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

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

Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida ou com intenção de engravidar. Seu médico irá decidir quando você deve usar este medicamento.

A ceftriaxona atravessa a barreira placentária. A segurança durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos.

Apesar dos estudos não demonstrarem déficits físicos no feto ou indução de mutação genética, é necessário cautela nos três primeiros meses de gestação, a não ser em casos absolutamente necessários.

Recomenda-se cautela especial em pacientes que amamentam, apesar da baixa excreção de ceftriaxona excretada no leite.

Uso em idosos

A dose de ceftriaxona para idosos é a mesma usada para adultos.

Uso em pacientes pediátricos

A segurança e eficácia deste medicamento em recém-nascidos, lactantes e crianças foram estabelecidas para as doses descritas no item "Como devo usar esse medicamento?". Estudos mostram que a ceftriaxona, assim como outros cefalosporínicos, pode deprimir a bilirrubina da albumina sérica. Este medicamento não é recomendado para neonatos, especialmente prematuros que apresentam risco de desenvolver encefalopatia por causa de icterícia (vide item "Quando não devo usar este medicamento?").

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal

Vide item "Como devo usar este medicamento?".

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

170

Durante o tratamento com este medicamento, efeitos indesejados podem ocorrer (por exemplo, tontura), os quais podem influenciar a habilidade de dirigir e operar máquinas (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Os pacientes devem ser cautelosos ao dirigir ou operar máquinas.

Até o momento não há informações de que a ceftriaxona possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte seu médico.

Principais interações medicamentosas

Até o momento, não se observaram alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas deste medicamento e potentes diuréticos, como a furosemida.

Recomenda-se o monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal, quando administrados em combinação com ceftriaxona.

A ceftriaxona não apresentou efeito similar ao provocado pela dissulfiram após administração de álcool. A ceftriaxona não contém o medicinal N-metilmetotrexato que está associado a uma possível intolerância ao álcool e a sangramentos observados com outros cefalosporínicos.

A probenecida não tem influência sobre a eliminação de ceftriaxona.

Inibidores e seu médico se estiver utilizando algum medicamento contendo cloranfenicol, pois podem ocorrer interações entre ele e ceftriaxona. Em estudos *in vitro*, efeitos antibióticos foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.

O uso concomitante de ceftriaxona com antagonistas da vitamina K pode aumentar o risco de sangramentos. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados frequentemente e a dose do anticoagulante deve ser ajustada adequadamente pelo seu médico durante e após o tratamento com este medicamento (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Interações com exames laboratoriais

Em pacientes tratados com ceftriaxona, o teste de Coombs pode se tornar falso positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso-positivo para galactosemia.

Os métodos não enzimáticos para determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com ceftriaxona deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença da ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.

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

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

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

ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 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.

As soluções reconstituídas permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas à temperatura ambiente (ou durante até 24 horas na refrigeração entre 2 e 8°C). Entretanto

como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a preparação. Depois de reconstituída, a solução apresenta coloração que varia de levemente amarelada a âmbar, dependendo da concentração e do tempo de armazenamento. Isto não tem qualquer significado quanto à toxicidade ou eficácia do medicamento.

Após preparo, manter no refrigerador, entre 2 e 8°C, por até 24 horas ou manter a temperatura ambiente por até 6 horas.

Características do medicamento: Pó cristalino branco a levemente amarelado. Após reconstituição, solução levemente amarelada a âmbar.

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

Descarte de seringas/materiais perfurocortantes

Os seguintes pontos devem ser rigorosamente respeitados quando ao uso e descarte de seringas e outros materiais perfurocortantes:

-As agulhas e seringas nunca devem ser reaproveitadas.

-Todas as agulhas e seringas utilizadas devem ser colocadas em um recipiente de descarte apropriado, à prova de perfurações.

-Manter o recipiente de descarte fora do alcance das crianças.

-A colocação do recipiente de descarte no lixo doméstico deve ser evitada.

-O descarte do recipiente deve ser realizado de acordo com as exigências locais ou conforme indicado pelo prestador de cuidados de saúde.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no lixo ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Tudo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Manuseio e aplicação

Administração intramuscular: dissolver ceftriaxona IM 500mg em 1mL e a ceftriaxona IM 1g em 3,5mL de uma solução de lidocaína a 1% e injetar profundamente no região glútea ou em outro músculo relativamente grande. Recomenda-se não injetar mais do que 1g em cada local.

O diluente de ceftriaxona IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrada na veia (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Dessa forma, sempre utilize ceftriaxona IM somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

Incompatibilidades

Até o momento não houve relatos de interação entre ceftriaxona e produtos orais contendo cálcio ou interação entre ceftriaxona intramuscular e produtos que contêm cálcio (IV ou oral).

Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com meios antimicrobianos tais como, ampicilina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

O volume final do medicamento preparado deve ser o seguinte:

ceftriaxona IM	Volume final
500mg	2,3mL
1g	4,27mL

A dose de substância ativa por kg de peso corpóreo, segue abaixo:

Concentração de ceftriaxona	Quantidade nominal de substância ativa	Dose Max. teórica de substância ativa por Kg*
500mg	614,4mg	8,3mg/Kg
1g	1228,8mg	17,5mg/Kg

* Para este cálculo foi considerado o peso médio corpóreo de 70Kg.

-Posagem

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose usual é de 1 – 2g de ceftriaxona em dose única diária (cada 24 horas). Em casos graves ou em infecções causadas por patógenos notadamente sensíveis, a dose pode ser elevada para 4g, uma vez ao dia.

Recém-nascidos (abaixo de 14 dias): Dose única diária de 20 – 50mg/kg, de acordo com o peso corpóreo. Não ultrapassar 50mg/kg. Este medicamento é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade gestacional – idade cronológica) de até 41 semanas (vide item "Contraindicações"). Este medicamento também é contraindicado a recém-nascidos (< 28 dias), que requerem (ou possam requerer) tratamento com soluções que contêm cálcio, incluindo infusão de cálcio contínuo como a nutrição parenteral, devido ao risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide item "Quando não devo usar este medicamento?").

Recém-nascidos, lactentes e crianças (15 dias até 12 anos): dose única diária de 20 – 80mg/kg. Para crianças de 50kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos.

Pacientes idosos: as doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes idosos, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.

Duração do tratamento: o tempo de tratamento varia de acordo com a avaliação da doença. Como se recomenda na antibioterapia em geral, a administração de ceftriaxona deve ser mantida durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após cessar-se evidências de eradicação da bactéria.

Siga a orientação do seu médico porque o tratamento com ceftriaxona pode mudar em condições específicas. Você deve comunicar ao seu médico se deseja interromper o tratamento.

Terapêutica associada: tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre este medicamento e aminoglicosídeos, para muitas bactérias Gram-negativas. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com essa associação, esse sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causadas por microrganismos, como *Pseudomonas aeruginosa*. Por causa da incompatibilidade química entre ceftriaxona e aminoglicosídeos, esses medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas. A incompatibilidade química também foi observada na administração intravenosa da ampicilina, vancomicina e fluconazol com este produto.

-Instruções posológicas especiais

Meningite: na meningite bacteriana de lactentes e crianças deve-se iniciar o tratamento com 100mg/kg em dose única diária (dose máxima de 4g). Logo que o microrganismo responsável for identificado e sua sensibilidade determinada, pode-se reduzir a

posologia de acordo. Os melhores resultados foram obtidos com os seguintes tempos de tratamento:

Neisseria meningitidis 4 dias

Haemophilus influenzae 6 dias

Streptococcus pneumoniae 7 dias

Borreliose de Lyme (doença de Lyme): a dose preconizada é de 50mg/kg até o máximo de 2g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

Gonorreia: para o tratamento da gonorreia causada por cepas produtoras e não produtoras de beta-lactamase, recomenda-se uma dose única intramuscular de 250mg.

Profilaxia no perioperatório: recomenda-se dose única de 1 a 2g de ceftriaxona 30 a 90 minutos antes da cirurgia, dependendo do risco de infecção. Em cirurgia colorretal, a administração deste medicamento sem ou sem um derivado 5-aminosalicílico (por exemplo, sulfato) mostrou-se eficaz.

Pacientes com insuficiência hepática e renal: não é necessário diminuir a dose em pacientes com insuficiência renal desde que a função hepática não esteja prejudicada. Nos casos de insuficiência renal em que a depuração de creatinina seja < 10ml/min, a dose de ceftriaxona não deve ser superior a 2g/dia.

Não é necessário diminuir a dose de ceftriaxona em pacientes com insuficiência hepática desde que a função renal não esteja prejudicada. A ceftriaxona não é removida por diálise peritoneal ou hemodíalise. Pacientes submetidos à diálise, não necessitam de dose suplementar após o procedimento.

Insuficiência hepática e renal graves: no caso de insuficiência hepática e renal graves e concomitantes, recomenda-se realizar monitoramento clínico da segurança e eficácia da ceftriaxona.

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?

Na eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte 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?

-Efeitos clínicos: As reações adversas mais frequentemente reportadas para este medicamento são eosinofilia (aumento de um tipo de glóbulos brancos que geralmente indicam alergia ou infestação por vermes), leucopenia (redução de glóbulos brancos), trombocitopenia (redução das plaquetas, elemento do sangue que participa da coagulação), dorção, erupção cutânea e aumento das enzimas hepáticas (substâncias que indicam lesão do fígado no exame de sangue). Os dados para determinar a frequência das reações adversas deste produto foram obtidos de estudos clínicos.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, fezes amolecidas, aumento das enzimas hepáticas e erupção cutânea.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): infecção fúngica no trato genital, granulocitopenia (redução de um tipo específico de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos), urticária, encefalopatia (distúrbios de coagulação), dor de cabeça, tontura, náusea, vômito, prurido (coceira), HbHc (inflamação da veia), dor no local da

administração, febre e aumento da creatinina no sangue (substância que indica lesão dos rins no exame de sangue).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): colite pseudomembranosa (inflamação do intestino causada pela multiplicação excessiva de certas bactérias depois do uso de antibióticos de amplo espectro), broncoespasmo (chato no peito, sibilos), urticária (lesões avermelhadas na pele), hematúria (presença de sangue na urina), glicosúria (presença de açúcar na urina), edema (inchaço) e calafrios.

-Pós-comercialização: As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período de pós-comercialização deste medicamento. Essas reações foram reportadas por uma população de tamanho incerto, portanto, não é possível estimar com segurança sua frequência e ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao fármaco.

Problemas gastrointestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), estomatite (inflamação da mucosa oral) e glossite (inflamação da língua).

Alterações hematológicas: casos isolados de agranulocitose (quando a medula óssea deixa de produzir um tipo de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos) foram relatados, a maior parte deles após 10 dias de tratamento e doses totais de 20g ou mais.

Reações cutâneas: pustulose exantemática generalizada aguda (lesões avermelhadas com pus, disseminadas por todo o corpo) e casos isolados de reações cutâneas graves, como eritema multiforme (lesões generalizadas de pele com formatos diversos, incluindo manchas vermelhas, bolhas e nódulos avermelhados), síndrome de Stevens Johnson ou Síndrome de Lyell/necrólise epidérmica tóxica/manifestações cutâneas de quadros graves de hipersensibilidade, em que o paciente apresenta lesões extensas de bolhas e descamação da pele, como se fosse uma grande queimadura).

Alterações no sistema nervoso: convulsão.

Infeções e infestações: superinfecção.

Outros efeitos colaterais raros: pedra na vesícula, icterícia (amarelão), kernicterus (um tipo de icterícia grave em recém-nascidos) oligúria (diminuição do volume urinário), reações anafiláticas e anafilatoxíes (reações alérgicas graves que podem levar a óbito, com inchaço no trato respiratório que impede a respiração e choque).

O ultrassom da vesícula biliar pode mostrar imagens de sedimento (que podem ser confundidas com cálculos) que desaparecem com a suspensão da droga.

A injeção intramuscular sem a solução de lidocaína (diluante) é dolorosa.

Interação com cálcio: casos de precipitação de ceftriaxona no trato urinário foram relatados, principalmente em crianças que foram tratadas com altas doses (por exemplo, doses maiores ou iguais a 80mg/kg/dia ou com dose total excedendo 10g), e que apresentavam outros fatores de risco (por exemplo, desidratação, emalhecimento a cálcio). Esse evento pode ser assintomático ou sintomático, e pode levar à insuficiência renal, mas é geralmente reversível com a descontinuação deste medicamento.

Investigações: resultados falso positivos para os testes de Coombs (usado no diagnóstico de doenças autoimunes e doença hemolítica do recém-nascido), galactosemia (doença hereditária na qual o corpo não consegue transformar galactose em glicose) e métodos não enzimáticos para determinação da glicose.

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

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

Em casos de administração de uma dose excessiva, não é possível reduzir a concentração da droga através de hemodiálise ou diálise peritoneal. Não há antidoto específico. O tratamento deve ser sintomático.

Em casos de superdose podem aparecer as reações adversas descritas anteriormente. O tratamento é sintomático.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0712

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRP-030 nº 2.659

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

(NPI) - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



0800 722 6001
TEUTO.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



ceftriaxona dissódica

Pó para solução injetável IV 500mg

Pó para solução injetável IV 1g

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica		Dados da participação/inscrição que altera bula				Dados das alterações de bula	
Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Item do bula	Verificação (V/F/N/D)
	17451 - GENÉRICO - Injeção Injetável Teuto de Bula - RDC - 66/12			11549 - GENÉRICO - Injeção Injetável Teuto de Bula - RDC - 66/12		Versão inicial	VP



007220 eg



ceftriaxona dissódica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

CEFALOSPORINA PARENTERAL DE AMPLO ESPECTRO E AÇÃO PROLONGADA

APRESENTAÇÕES

- Pó para solução injetável IV 500mg: Embalagens contendo 01 e 50 frascos-ampola + 01 e 50 ampolas de diluente com 5mL.
- Pó para solução injetável IV 500mg: Embalagens contendo 01, 25, 50 e 100 frascos-ampola.
- Pó para solução injetável IV 1g: Embalagens contendo 01 e 50 frascos-ampola 01 e 50 ampolas de diluente com 10mL.
- Pó para solução injetável IV 1g: Embalagens contendo 01, 25, 50 e 100 frascos-ampola.

USO INTRAVENOSO (USO ADULTO E PEDIÁTRICO)

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola de 500mg contém:
ceftriaxona dissódica estéril (equivalente a 500mg de ceftriaxona).....597,112mg

Cada frasco-ampola de 1g contém:
ceftriaxona dissódica estéril (equivalente a 1g de ceftriaxona).....1,194224g

Cada ampola de diluente de 5mL contém:
água para injetáveis.....5mL.

Cada ampola de diluente de 10mL contém:
água para injetáveis.....10mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado para tratar infecções causadas por microrganismos sensíveis à ceftriaxona.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

contribui para o desenvolvimento de CDAD . Se sua notar diarreia persistente, avise seu médico para que ele possa determinar a causa da sua diarreia e adotar as medidas necessárias para o seu tratamento.

Superinfecções: superinfecções com os microrganismos não susceptíveis podem ocorrer assim com outros agentes antibacterianos.

Precepitações de ceftriaxona cálcica: precepitados de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar foram observados durante exames de ultrassom em pacientes que estavam recebendo doses de ceftriaxona iguais ou superiores a 1g/dia. Os precepitados desaparecem após descontinuação do tratamento com ceftriaxona e são totalmente sintomáticos. Em casos sintomáticos, seu médico deve avaliar o risco-benefício da descontinuação do tratamento com ceftriaxona e outras medidas necessárias.

Não foram observados casos de precepitações intravasculares em pacientes, exceto em recém-nascidos tratados com ceftriaxona e soluções ou produtos que contêm cálcio. Este medicamento não deve ser misturado ou administrado simultaneamente com soluções ou produtos que contêm cálcio a menos que o paciente não apresente interações medicamentosas e "Quais os males que este medicamento pode me causar?".

Pancreatite: casos de pancreatite, possivelmente de origem biliar obstrutiva, foram raramente relatados em pacientes tratados com ceftriaxona. A maior parte desses pacientes apresentava fatores de risco para esse tipo de aglutinação biliar, como tratamento prévio intenso, doença grave ou nutrição parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de agravar de ceftriaxona relacionado à precepitação biliar não pode ser descartado.

Monitoramento do sangue: durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.

Gravidez e amamentação

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

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

Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida ou com intenção de engravidar. Seu médico irá decidir quando você deve usar ceftriaxona.

A ceftriaxona atravessa a barreira placentária. A segurança durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos.

Apesar dos estudos não demonstrarem defeitos físicos no feto ou indução de mutação genética, é necessário cautela nos três primeiros meses de gestação, a não ser em casos absolutamente necessários.

Recomenda-se cuidado especial em pacientes que amamentam, apesar da baixa concentração de ceftriaxona excretada no leite.

Uso em idosos

A dose de ceftriaxona para idosos é a mesma usada para adultos.

Uso em pacientes pediátricos

A segurança e eficácia deste medicamento em recém-nascidos, lactantes e crianças foram estabelecidas para as doses descritas no item "Como devo usar este medicamento?". Estudos mostram que a ceftriaxona, assim como outros cefalosporínicos, pode deslocar a bilirrubina da albumina sérica. Este medicamento não é recomendado para neonatos, especialmente prematuros que apresentam risco de desenvolver encefalopatia por causa de icterícia (vide item "Quando não devo usar este medicamento?").

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal

Vide item "Como devo usar este medicamento?".

Este produto pertence a um grupo de medicamentos denominado antibióticos. Sua substância ativa - ceftriaxona - é um antibiótico capaz de eliminar uma grande variedade de microrganismos bacterianos responsáveis por diversos tipos de infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade: Este medicamento é contraindicado a pacientes com alergia à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou a qualquer outro cefalosporínico (como cefalexina, cefazolin e outros). Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade à penicilina (incluindo ampicilina e amoxicilina) e outros agentes beta-lactâmicos podem apresentar maior risco de hipersensibilidade à ceftriaxona (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Lidocaina: soluções de ceftriaxona que contêm lidocaina nunca devem ser administradas por via intravenosa.

Neonatos prematuros: Este medicamento é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade corrigida) de até 41 semanas (idade gestacional + idade cronológica).

Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia (icterícia): recém-nascidos com icterícia não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos *in vitro* mostraram que a ceftriaxona pode fazer o uso de agravar a toxicidade pela bilirrubina nesses pacientes.

Neonatos e soluções intravenosas que contêm cálcio: Este medicamento é contraindicado a neonatos (≤ 28 dias) sob tratamento (ou em previsão de tratamento) com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio como a nutrição parenteral, por causa do risco de formação de compostos insolúveis de ceftriaxona cálcica (vide itens "Como devo usar este medicamento?", "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas" e "Quais os males que este medicamento pode me causar - Interação com cálcio?").

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

Hipersensibilidade: assim como para todos os agentes antibacterianos beta-lactâmicos, reações de hipersensibilidade sérias e, ocasionalmente, fatais foram reportadas em pacientes tratados com ceftriaxona (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com ceftriaxona deve ser descontinuado imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas. Antes do início do tratamento, seu médico deve concluir se você apresenta histórico de reações de hipersensibilidade à ceftriaxona, outras cefalosporinas ou qualquer outro tipo de medicamento beta-lactâmico. Deve-se tomar precauções, caso este medicamento seja administrado em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros agentes beta-lactâmicos.

Anemia hemolítica: anemia hemolítica imune mediada (anemia produzida por destruição dos glóbulos vermelhos por anticorpos do próprio paciente) foi observada em pacientes que receberam antibacterianos da classe das cefalosporinas, incluindo este medicamento. Casos graves de anemia hemolítica, incluindo óbitos, foram relatados durante o tratamento em adultos e crianças. Se você notar sinais de anemia (como palidez, cansaço fácil, falta de ar com esforços pequenos) durante o uso de ceftriaxona, avise seu médico para que ele possa pesquisar a causa e orientar você da melhor forma. O uso de ceftriaxona deve ser interrompido até que a causa da anemia seja determinada.

Diarreia associada ao Clostridium difficile (CDAD): CDAD foi relatado com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo ceftriaxona, e sua gravidade pode variar de diarreia leve até uma colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon, levando a um crescimento excessivo de *C. difficile*, que

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento com ceftriaxona, efeitos indesejados podem ocorrer (por exemplo, tontura), os quais podem influenciar a habilidade de dirigir e operar máquinas (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Os pacientes devem ser cautelosos ao dirigir ou operar máquinas.

Até o momento não há informações de que a ceftriaxona possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte seu médico.

Principais interações medicamentosas

Até o momento, não se observaram alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas de ceftriaxona e produtos diuréticos, como a furosemida. Recomenda-se o monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal, quando administrados em combinação com ceftriaxona.

Este medicamento não apresentou efeito similar ao provocado pelo dissulfiram após administração de álcool. A ceftriaxona não contém o radical N-metilmetanol que está associado a uma possível intolerância ao álcool e a sangramentos observados com outras cefalosporinas.

Probenecida não tem influência sobre a eliminação de ceftriaxona.

Informe ao seu médico se estiver utilizando algum medicamento contendo cloranfenicol, pois podem ocorrer interações: entre ele e ceftriaxona. Em estudos *in vitro*, efeitos antagonistas foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.

Diluentes que contêm cálcio não devem ser utilizados para a reconstituição de ceftriaxona ou para diluições posteriores de soluções reconstruídas para administração intravenosa, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer quando este medicamento é misturado com soluções que contêm cálcio administradas na mesma veia. Este medicamento não deve ser administrado simultaneamente com soluções intravenosas que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, ceftriaxona e soluções que contêm cálcio podem ser administradas sequencialmente, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível. Em estudos em laboratório foi demonstrado que recém-nascidos apresentam um risco aumentado de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide itens "Como devo usar este medicamento?" e "Quando não devo usar este medicamento?").

O uso concomitante de ceftriaxona com antagonistas da vitamina K pode aumentar o risco de sangramentos. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados frequentemente e a dose do antagonista deve ser ajustada adequadamente pelo seu médico durante e após o tratamento com ceftriaxona (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Interações com exames laboratoriais

Em pacientes tratados com ceftriaxona, o teste de Coombs pode se tornar falso positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso positivo para gela-tosemia.

Os métodos não enzimáticos para a determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com ceftriaxona deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença de ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.



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

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

ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 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.

As soluções reconstituídas permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas à temperatura ambiente (ou durante até 24 horas no refrigerador entre 2 e 8°C). Entretanto como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a preparação. Depois de reconstituída, a solução apresenta coloração que varia de levemente amarelada a âmbar, dependendo da concentração e do tempo de armazenamento, esta particularidade da ceftriaxona não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade ou eficácia do medicamento.

Após preparo, manter no refrigerador, entre 2 e 8°C, por até 24 horas ou manter a temperatura ambiente por até 6 horas.

Características do medicamento: pó cristalino branco a levemente amarelado. Após reconstituição, solução levemente amarelada a âmbar. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Descarte de seringas / materiais perfurocortantes

Os seguintes pontos devem ser rigorosamente respeitados quanto ao uso e descarte de seringas e outros materiais perfurocortantes:

- As agulhas e seringas nunca devem ser reaproveitadas.
-Todas as agulhas e seringas utilizadas devem ser colocadas em um recipiente de descarte apropriado, à prova de perfurações.
-Manter o recipiente de descarte fora do alcance das crianças.
-A colocação do recipiente de descarte no lixo doméstico deve ser evitada.
-O descarte do recipiente deve ser realizado de acordo com as exigências locais ou conforme indicado pelo prestador de cuidados de saúde.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

Modo de usar

medicamento?). Este medicamento também é contraindicado a recém-nascidos (≤ 28 dias), que requerem (ou possam requerer) tratamento com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão de cálcio contínuo como a nutrição parenteral, devido ao risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide item "Quando não devo usar este medicamento?").

Recém-nascidos, lactentes e crianças (15 dias até 12 anos): dose única diária de 20 - 80mg/kg. Para crianças de 50kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos. Doses intravenosas maiores ou iguais a 50mg/kg do peso corpóreo, em lactentes e crianças com até 12 anos de idade, devem ser administradas por períodos de infusão iguais ou superiores a 30 minutos. Em neonatos, doses intravenosas devem ser administradas durante 60 minutos para reduzir o risco potencial de encefalopatia bilirrubínica.

Pacientes idosos: as doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes idosos, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.

Duração do tratamento: o tempo de tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Como se recomenda na antibioterapia em geral, a administração de ceftriaxona deve ser mantida durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após observação evidências de erradicação da bactéria. Siga a orientação do seu médico porque o tratamento com ceftriaxona pode mudar em condições específicas. Você deve comunicar ao seu médico se você deseja interromper o tratamento.

Terapêutica associada: tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre ceftriaxona e aminoglicosídeos, para muitas bactérias Gram-negativas. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com essa associação, esse sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causadas por microorganismos, como Pseudomonas aeruginosa. Por causa da incompatibilidade química entre ceftriaxona e aminoglicosídeos, esses medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas. A incompatibilidade química também foi observada na administração intravenosa da ancaína, vancomicina e fluconazol com ceftriaxona.

Instruções posológicas especiais

Meningite: na meningite bacteriana de lactentes e crianças deve-se iniciar o tratamento com 100mg/kg em dose única diária (dose máxima de 4g). Logo que o microorganismo responsável for identificado e sua sensibilidade determinada, pode-se reduzir a posologia de acordo. Os melhores resultados foram obtidos com os seguintes tempos de tratamento:

- Neisseria meningitidis 4 dias
Haemophilus influenzae 6 dias
Streptococcus pneumoniae 7 dias

Bordetella de Lyme (doença de Lyme): a dose preconizada é de 50mg/kg até o máximo de 2g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

Profilaxia no perioperatório: recomenda-se dose única de 1 a 2g de ceftriaxona 30 a 90 minutos antes da cirurgia, dependendo do risco de infecção. Em cirurgia colorretal, a administração de ceftriaxona com ou sem um derivado 5-aminimidazólico (por exemplo, emilfazol) mostrou-se eficaz.

Pacientes com insuficiência hepática e renal: não é necessário diminuir a dose nos pacientes com insuficiência renal desde que a função hepática não esteja prejudicada. Nos casos de insuficiência renal em que a depuração de creatinina estiver < 10mL/min, a dose de ceftriaxona não deve ser superior a 2g/dia.

Administração intravenosa: ceftriaxona IV deve ser administrado na veia de modo lento (2 a 4 minutos), após a diluição de ceftriaxona IV 500mg em 5mL e ceftriaxona IV 1g em 10mL de água para injetáveis.

Infusão contínua: a infusão deve ser administrada durante, pelo menos, 30 minutos. Para infusão intravenosa, 1g de ceftriaxona são dissolvidos em 40mL das seguintes soluções que não contenham cálcio: cloreto de sódio 0,9%, dextrose 5%, dextrose 10%, amino-hidróxi-etil 6% e água para injetáveis. A solução de ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos ou com outros soluções que não estas citadas acima, devido à possibilidade de incompatibilidade.

Incompatibilidades

Dissolventes que contêm cálcio, como as soluções de Ringier ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de ceftriaxona ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração IV, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer quando este medicamento é misturado com soluções que contêm cálcio no mesmo equipo de administração IV. Este medicamento não deve ser administrado simultaneamente com soluções IV que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através do equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, ceftriaxona e soluções que contêm cálcio podem ser administradas sequencialmente, se linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível. Até o momento não houve relatos de interação entre ceftriaxona e produtos anti-antimicrobianos tais como, amoxicilina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos tais como, amoxicilina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

O volume final do medicamento preparado, deve ser o seguinte:

Table with 2 columns: ceftriaxona IV and Volume final. Rows: 500mg (5,36mL) and 1g (10,72mL).

A dose de substância ativa por kg de peso corpóreo, segue abaixo:

Table with 3 columns: Concentrações de ceftriaxona, Quantidade nominal de substância ativa, Dose máx. teórica de substância ativa por kg*. Rows: 500mg (614,4mg) (8,8mg/kg) and 1g (1228,8mg) (17,5mg/kg).

* Para esse cálculo foi considerado o peso médio corpóreo de 70kg.

Usagem

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose usual é de 1 - 2g de ceftriaxona em dose única diária (cada 24 horas). Em casos graves ou em infecções causadas por patógenos moderadamente sensíveis, a dose pode ser elevada para 1g, uma vez ao dia.

Recém-nascidos (abaixo de 14 dias): dose única diária de 20 - 80mg/kg, de acordo com o peso corpóreo. A dose diária não deve ultrapassar 50mg/kg. Este medicamento é contraindicado a neonatos prematuros em idade pós-menstrual (idade gestacional + idade cronológica) de até 41 semanas (vide item "Quando não devo usar este

medicamento?). Não é necessário diminuir a dose de ceftriaxona em pacientes com insuficiência hepática desde que a função renal não esteja prejudicada. A ceftriaxona não é removida por diálise peritoneal ou hemodialise. Pacientes submetidos à diálise não necessitam de dose suplementar após o procedimento.

Insuficiência hepática e renal graves: no caso de insuficiência hepática e renal graves e concomitantes, recomenda-se realizar o monitoramento clínico da segurança e eficácia do ceftriaxona.

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?

No eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte para compensar uma dose perdida. Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de ceftriaxona.

Em caso de dúvidas, procure orientação da farmacêutica ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Estudos clínicos

As reações adversas mais frequentemente reportadas para este medicamento são eosinofilia (aumento de um tipo de glóbulos brancos que geralmente indicam alergia ou infecção por vermes), leucopenia (redução de glóbulos brancos), trombocitopenia (redução das plaquetas, elemento do sangue que participa da coagulação), diarreia, erupção cutânea e aumento das enzimas hepáticas (substâncias que indicam lesão do fígado no exame de sangue). Os dados para determinar a frequência das reações adversas deste produto foram obtidos de estudos clínicos.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, fezes amolecidas, aumento das enzimas hepáticas e erupção cutânea.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): infecção fúngica no trato genital, granulocitopenia (redução de um tipo específico de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos), ascemia, encefalopatia (distúrbios de coagulação), dor de cabeça, tontura, náusea, vômito, prurido (coceira), herpes (inflamação da veia), dor no local da administração, febre e aumento da creatinina no sangue (substância que indica lesão dos rins no exame de sangue).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): colite pseudomembranosa (inflamação do intestino causada pela multiplicação excessiva de certas bactérias depois do uso de antibióticos de amplo espectro), hemoespetoman (chumbo no cabelo, unhas), urticária (lesões vermelhadas na pele), hematúria (presença de sangue na urina), glicosúria (presença de açúcar na urina), edema (inchado) e calafrios.

Pós-comercialização

As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período de pós-comercialização deste medicamento. Essas reações foram reportadas por uma população de tamanho incerto, portanto, não é possível estimar com segurança sua frequência sem estabelecer uma relação causal com a exposição ao fármaco.

Problemas gastrointestinais: proctocolite (inflamação do cólon), estomatite (inflamação da mucosa oral) e glossite (inflamação da língua).

007222

Alterações hematológicas: casos isolados de agnulo-citose (quando a medula óssea deixa de produzir um tipo de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos) foram relatados, a maior parte deles após 10 dias de tratamento e doses totais de 20g ou mais.

Reações cutâneas: pustulose exantemática generalizada aguda (lesões avermelhadas com pus, disseminadas por todo o corpo) e casos isolados de reações cutâneas graves, como síndrome multiforme (lesões generalizadas de pele com formatos diversos, incluindo manchas vermelhas, bolhas, nódulos avermelhados), síndrome de Stevens Johnson ou Síndrome de Lyell/nevrose epidérmica tóxica (manifestações cutâneas de quadros graves de hipersensibilidade, em que o paciente apresenta lesões extensas de bolhas e descamação da pele, como se fosse uma grande queimadura).

Alterações no sistema nervoso: convulsões.

Inferções e infestações: superinfecção.

Outros efeitos colaterais raros: pedra na vesícula, icterícia (amarelidão), keratiectasia (um tipo de icterícia grave com comprometimento cerebral), oligúria (diminuição do volume urinário), reações auditivas e anafilatóides (reações alérgicas graves que podem levar ao óbito, com inchago no trato respiratório que impede a respiração e choque).

O ultrassom da vesícula biliar pode mostrar imagens de sedimentação (que podem ser confundidas com cálculos) que desaparecem com a suspensão do medicamento.

Interação com cálcio: em recém-nascidos que receberam ceftriaxona e soluções que continham cálcio, foi relatado um pequeno número de casos fatais, nos quais um material cristalino foi observado nos pulmões e rins durante a autópsia. Em alguns desses casos, a mesma linha de infusão intravenosa foi usada para ceftriaxona e para as soluções contendo cálcio, e em algumas dessas vias de infusão, foi observado um precipitado. Pelo menos uma fatalidade foi relatada com um recém-nascido no qual ceftriaxona e soluções que continham cálcio foram administradas em diferentes momentos, em vias de infusão diferentes; e nenhum material cristalino foi observado na autópsia desse neonato. Não houve relatos semelhantes em pacientes não neonatos. Casos de precipitação de ceftriaxona no trato urinário foram relatados, principalmente em crianças que foram tratadas com altas doses (por exemplo, doses maiores ou iguais a 80mg/kg/dia ou com dose total excedendo 10g), e que apresentavam outros fatores de risco (por exemplo desidratação, confinamento a cama). Esse evento pode ser assimtômico ou sintomático, e pode levar à obstrução da uretra e insuficiência renal aguda, mas é geralmente reversível com a descontinuação de ceftriaxona.

Efeitos colaterais locais: em raros casos, reações de flebite (inflamação da veia) ocorrem após administração intravenosa. Essas podem ser minimizadas pela prática de injeção lenta do produto (2 - 4 min).

Investigações: resultados falso positivos para os testes de Coombs (usado no diagnóstico de doenças autoimunes e doença hemolítica do recém-nascido), galactosemia (doença hereditária na qual o corpo não consegue transformar galactose em glicose) e métodos não enzimáticos para determinação da glicose.

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.

Em casos de superdose podem aparecer as reações adversas descritos anteriormente. O tratamento é sintomático.

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

DIZERES LEGAIS
 M.S. nº 1.0370/0712
 Farm. Resp.: Andréia Cavalcante Silva
 CRF-GO nº 1.659



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



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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?
 Em casos de administração de uma dose excessiva, não é possível reduzir a concentração da droga através de hemodiluição ou diálise peritoneal. Não há antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados de identificação eletrônica		Dados de identificação que altera bula			Dados das alterações de bula	
Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Verificação (X/XX/XX)
	CASO - GENEALU - Instituto Federal de Goiás - RDC - 46/12			GENEALU - Instituto Federal de Goiás - RDC - 46/12		VP

Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Verificação (X/XX/XX)

ceftriaxona sódica

Bula para paciente
Pó para solução injetável
500 mg e 1g

outros agentes betalactâmicos podem apresentar maior risco de hipersensibilidade a ceftriaxona (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Contraindicações: contraindicações à lidocaína devem ser evitadas antes da administração de injeções intramusculares de ceftriaxona, nas quais a solução de lidocaína deve ser utilizada como solvente.

Neonatos prematuros: a ceftriaxona é contraindicada a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade corrigida) de até 41 semanas (idade gestacional + idade cronológica).

Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia (icterícia): recém-nascidos com icterícia não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos *in vitro* mostraram que a ceftriaxona pode trazer risco de agravar a toxicidade pela bilirubina nesses pacientes.

Neonatos e soluções intravenosas que contêm cálcio: a ceftriaxona é contraindicada a neonatos (≤ 28 dias) sob tratamento (ou em previsão de tratamento) com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio como a nutrição parenteral, por causa do risco de formação de compostos insolúveis de ceftriaxona cálcica (vide itens "Como devo usar este medicamento?", "O que devo saber antes de usar este medicamento?" - Interações medicamentosas" e "Quais os males que este medicamento pode me causar - Interação com cálcio").

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

Hipersensibilidade: assim como para todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, reações de hipersensibilidade sérias e, ocasionalmente, fatais foram reportadas em pacientes tratados com ceftriaxona (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com ceftriaxona deve ser descontinuado imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas. Antes do início do tratamento, seu médico deve conhecer se você apresenta histórico de reações de hipersensibilidade à ceftriaxona, outras cefalosporinas ou qualquer outro tipo de medicamento betalactâmico. Deve-se tomar precauções, caso a ceftriaxona seja administrada em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros agentes betalactâmicos.

Anemia hemolítica: anemia hemolítica imune mediada (anemia produzida por destruição dos glóbulos vermelhos por anticorpos do próprio paciente) foi observada em pacientes que receberam antibacterianos da classe das cefalosporinas, incluindo ceftriaxona sódica. Casos graves de anemia hemolítica, incluindo óbitos, foram relatados durante o tratamento em adultos e crianças. Se você notar sinais de anemia (como palidez, fadiga, falta de ar com pequenos esforços) durante o uso de ceftriaxona, avise seu médico para que ele possa pesquisar a causa e orientar você da melhor forma. O uso de ceftriaxona deve ser interrompido até que a causa da anemia seja determinada.

Diarreia associada ao Clostridium difficile (CDAD): CDAD foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo ceftriaxona sódica, e sua gravidade pode variar, de diarreia leve até uma colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon, levando a um crescimento exacerbado do *C. difficile*, que contribui para o desenvolvimento de CDAD. Se notar diarreia persistente, avise seu médico para que ele possa determinar a causa e adotar as medidas necessárias para o seu tratamento.

Superinfecções: superinfecções com os microrganismos não susceptíveis podem ocorrer como com outros agentes antibacterianos.

Precipitados de ceftriaxona cálcica: precipitados de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar foram observados durante exames de ultrassom em pacientes que estavam recebendo doses de ceftriaxona iguais ou superiores a 1 g/dia. Os precipitados desapareceram após descontinuação do tratamento com ceftriaxona e são raramente sintomáticos.

Em casos sintomáticos, seu médico deve avaliar o risco-benefício da descontinuação do tratamento com ceftriaxona e outras medidas necessárias.

Não foram observados casos de precipitações intravasculares em pacientes, exceto em recém-nascidos tratados com ceftriaxona e soluções ou produtos que contenham cálcio.

Pó para solução injetável

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES:

ceftriaxona sódica IM 500 mg:

Pó para solução injetável para administração intramuscular. Embalagens com 1 frasco-ampola contendo o equivalente a 500 mg de ceftriaxona e 1 ampola de solução diluente (lidocaína 1%) com 2 mL.

ceftriaxona sódica IM 1 g:

Pó para solução injetável para administração intramuscular. Embalagens com 1 frasco-ampola contendo o equivalente a 1 g de ceftriaxona e 1 ou 5 ampolas de solução diluente (lidocaína 1%) com 3,5 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

ceftriaxona sódica – 500 mg

Cada frasco-ampola contém:

ceftriaxona sódica hemieptaidratada*..... 596,66 mg

*Cada 596,66 mg de ceftriaxona sódica hemieptaidratada equivalem à 500 mg de ceftriaxona base.

ceftriaxona sódica – 1 g

Cada frasco-ampola contém:

ceftriaxona sódica hemieptaidratada*..... 1,193 g

*Cada 1,193 g de ceftriaxona sódica hemieptaidratada equivalem à 1 g de ceftriaxona base.

A cada 1 grama de ceftriaxona sódica contém aproximadamente 83 mg (3,6 mEq) de sódio

Cada 1 ml de solução diluente (lidocaína 1%) contém:

cloridrato de lidocaína 10 mg

excipientes* q.s.p. 1 ml

*Excipientes: cloreto de sódio, metilparabeno, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

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 QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A ceftriaxona sódica é usada para tratar infecções causadas por microrganismos sensíveis à ceftriaxona.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ceftriaxona sódica pertence a um grupo de medicamentos denominado antibióticos. Sua substância ativa - ceftriaxona - é um antibiótico capaz de eliminar uma grande variedade de microrganismos/bactérias responsáveis por diversos tipos de infecções.

A concentração plasmática máxima depois de dose única do 1 g IM é alcançada em 2 - 3 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade: a ceftriaxona é contraindicada a pacientes com alergia à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou a qualquer outro cefalosporínico (como cefalexina, cefazolina e outros). Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade à penicilina (incluindo ampicilina e amoxicilina) e

ceftriaxona_pó sol inj IM_V5_VP

VERSÃO 05 – ESTA VERSÃO ALTERA A VERSÃO 04

estase/aglutinação biliar como tratamento prévio intenso, doença grave e nutrição parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de cofator de ceftriaxona sódica relacionado à precipitação biliar não pode ser descartado.

Monitoramento do sangue: durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.

O diluente de ceftriaxona sódica IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado na veia. Desta forma, sempre utilize ceftriaxona sódica IM somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

Gravidez e amamentação

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

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

Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida ou com intenção de engravidar. Seu médico irá decidir quando você deve usar ceftriaxona sódica.

A ceftriaxona atravessa a barreira placentária. A segurança durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos.

Apesar dos estudos não demonstrarem defeitos físicos no feto ou indução da mutação genética, é necessário cautela nos três primeiros meses de gestação, a não ser em casos absolutamente necessários.

Recomenda-se cuidado especial em pacientes que amamentam, apesar da baixa concentração de ceftriaxona sódica excretada no leite.

Uso em idosos

A dose de ceftriaxona sódica para idosos é a mesma usada para adultos mais jovens.

Uso em pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia de ceftriaxona sódica em recém-nascidos, lactantes e crianças foram estabelecidas para as doses descritas no item "Como devo usar este medicamento?". Estudos mostraram que a ceftriaxona, assim como outras cefalosporinas, pode deslocar a bilirrubina da albumina sérica. A ceftriaxona sódica não é recomendada para neonatos, especialmente prematuros que apresentem risco de desenvolver encefalopatia por causa de icterícia (vide item "Quando não devo usar este medicamento?").

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal

Vide item "Como devo usar este medicamento?".

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento com ceftriaxona sódica, efeitos indesejados podem ocorrer (por exemplo, tontura), os quais podem influenciar a habilidade de dirigir e operar máquinas (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Os pacientes devem ser cautelosos ao dirigir ou operar máquinas.

Até o momento não há informações de que a ceftriaxona possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte seu médico.

Principais Interações medicamentosas

Até o momento, não se observaram alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas de ceftriaxona sódica e potentes diuréticos, como a furosemida.

Recomenda-se o monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal, quando administrados em combinação com ceftriaxona sódica.

A ceftriaxona sódica não apresentou efeito similar ao provocado pelo dissulfiram após administração de álcool. A ceftriaxona não contém o radical N-metilimidazólio que está associado a uma possível intolerância ao álcool e a reações observadas com outros cefalosporínicos.



**Eurofarma**

Ampliando horizontes

Informe o seu médico se estiver utilizando algum medicamento contendo cloranfenicol, pois podem ocorrer interações entre ele e a ceftriaxona sódica. Em estudos *in vitro*, efeitos antagonistas foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.

O uso concomitante de ceftriaxona sódica com antagonistas da vitamina K pode aumentar o risco de sangramentos. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados frequentemente e a dose do anticoagulante deve ser ajustada adequadamente pelo seu médico durante e após o tratamento com ceftriaxona sódica (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Interações com exames laboratoriais

Em pacientes tratados com ceftriaxona, o teste de Coombs pode ser tomar falso-positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso-positivo para glicosemia.

Os métodos não enzimáticos para determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falso-positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com ceftriaxona sódica deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença da ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.

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 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.

As soluções reconstituídas permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) ou durante até 24 horas sob refrigeração (entre 2° e 8°C). Entretanto, como regra geral, as soluções devem ser utilizadas imediatamente após a preparação e qualquer porção não utilizada dentro dos prazos e condições descritos deve ser descartada. A coloração da solução reconstituída é levemente amarelada e límpida, dependendo da concentração e do tempo de estocagem. Isto não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade ou eficácia do medicamento.

Após preparo, manter no refrigerador, entre 2° e 8°C, por até 24 horas ou manter em temperatura ambiente por até 6 horas.

Características do produto:

A ceftriaxona sódica IM é constituída de pó cristalino branco a amarelo alaranjado contido em frasco ampolado incolor. O medicamento acompanha ampola de diluente contendo cloridrato de lidocaína, sendo uma solução límpida, incolor, isenta de partículas estranhas. Após a reconstituição a solução contendo ceftriaxona é uma solução levemente amarelada, límpida, isenta de partículas ou fibras.

A ceftriaxona sódica IM não possui características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros pós e soluções.

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.

Descarte de seringas / materiais perfuro-cortantes

Os seguintes pontos devem ser rigorosamente respeitados quanto ao uso e descarte de seringas e outros materiais perfuro-cortantes:

- As agulhas e seringas nunca devem ser reaproveitadas.
- Todas as agulhas e seringas utilizadas devem ser colocadas em um recipiente de descarte apropriado, à prova de perfurações.
- Manter o recipiente de descarte fora do alcance das crianças.
- A colocação do recipiente de descarte no lixo doméstico deve ser evitada.

ceftriaxona_pó_sol inj IM_V5_VP

VERSÃO 05 - ESTA VERSÃO ALTERA A VERSÃO 04

**Eurofarma**

Ampliando horizontes

Duração do tratamento: O tempo de tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Como se recomenda na antibioticoterapia em geral, a administração de ceftriaxona sódica deve ser mantida durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após obter-se evidências de erradicação da bactéria.

Siga a orientação do seu médico porque o tratamento com ceftriaxona sódica pode mudar em condições específicas. Você deve comunicar ao seu médico se desejar interromper o tratamento.

Terapêutica associada: Tem sido demonstrada, em condições experimentais, um sinergismo entre ceftriaxona sódica e aminoglicosídeos, para muitas bactérias Gram-negativas. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com esta associação, este sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causadas por microorganismos, como *Pseudomonas aeruginosa*. Devido à incompatibilidade física, esses medicamentos devem ser administrados separadamente, mas doses recomendadas. A incompatibilidade química também foi observada na administração intravenosa da ampicilina, vancomicina e fluconazol com ceftriaxona sódica.

Instruções posológicas especiais

Meningite: Na meningite bacteriana de lactentes e crianças deve-se iniciar o tratamento com 100 mg/kg em dose única diária (dose máxima de 4 g). Logo que o microorganismo responsável for identificado e sua sensibilidade determinada, pode-se reduzir a posologia de acordo. Os melhores resultados foram obtidos com os seguintes tempos de tratamento:

<i>Neisseria meningitidis</i>	4 dias
<i>Haemophilus influenzae</i>	6 dias
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	7 dias

Borreliose de Lyme (doença de Lyme): A dose preventiva é de 50 mg/kg até o máximo de 2g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

Gonorreia: Para o tratamento da gonorreia causada por cepas produtoras e não produtoras de penicilinase, recomenda-se uma dose única intramuscular de 250 mg.

Profilaxia no peri-operatório: Recomenda-se dose única de 1 a 2 g de ceftriaxona sódica 30 a 90 minutos antes da cirurgia, dependendo do risco de infecção. Em cirurgia colorretal, a administração de ceftriaxona sódica com ou sem um derivado 5-nitroimidazolico (por exemplo, ornidazol) mostrou-se eficaz.

Pacientes com insuficiência hepática e renal: não é necessário diminuir a dose em pacientes com insuficiência renal desde que a função hepática não esteja prejudicada. Nos casos de insuficiência renal em que a depuração da creatinina seja < 10 mL/min, a dose de ceftriaxona sódica não deve ser superior a 2 g/dia. Não é necessário diminuir a dose de ceftriaxona sódica em pacientes com insuficiência hepática desde que a função renal não esteja prejudicada. No caso de insuficiências hepática e renal graves e concomitantes, deve-se determinar a concentração plasmática de ceftriaxona sódica a intervalos regulares e se necessário, fazer o ajuste da dose.

Em pacientes sob diálise não há necessidade de doses suplementares após a diálise. Entretanto, as concentrações séricas devem ser acompanhadas, a fim de avaliar a necessidade de ajustes na posologia, pois nestes casos a taxa de eliminação pode ser alterada.

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?

Na eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte para compensar uma dose perdida.

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

**Eurofarma**

Ampliando horizontes

• O descarte do recipiente deve ser realizado de acordo com as exigências locais ou conforme indicado pelo prestador de cuidados de saúde.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Manuseio e aplicação**

Administração intramuscular: dissolver a ceftriaxona sódica IM 500 mg em 2 mL de ceftriaxona sódica IM Ig em 3,5 mL de uma solução de lidocaína a 1% e injetar profundamente na região glútea ou em outro músculo relativamente grande. Recomenda-se não injetar mais do que 1 g em cada local.

O diluente de ceftriaxona sódica IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado na veia (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Desta forma, sempre utilize ceftriaxona sódica IM somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

Incompatibilidades

Até o momento não houve relatos de interação entre ceftriaxona e produtos orais contendo cálcio ou interação entre ceftriaxona intramuscular e produtos contendo cálcio (IV ou oral).

Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos tais como, ampicilina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

O volume final do medicamento preparado deve ser o seguinte:

ceftriaxona sódica IM	Volume máximo final após reconstituição
500 mg	3,4 mL
1 g	4,1 mL

A dose de substância ativa por kg de peso corpóreo segue abaixo:

Concentrações de ceftriaxona sódica IM	Quantidade nominal de substância ativa	Dose Max. teórica de substância ativa por kg*
500 mg	614,4 mg	8,8 mg/kg
1 g	1228,8 mg	17,5 mg/kg

* Para este cálculo foi considerado o peso médio corpóreo de 70 kg.

Dosagem

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose usual é de 1 a 2 g de ceftriaxona sódica em dose única diária (cada 24 horas). Em casos graves ou em infecções causadas por patógenos moderadamente sensíveis, a dose pode ser elevada para 4 g, uma vez ao dia.

Recém-nascidos (abaixo de 14 dias): dose única diária de 20-50 mg/kg, de acordo com o peso corpóreo. Não ultrapassar 50 mg/kg. A ceftriaxona sódica é contraindicada a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade gestacional - idade cronológica) de até 41 semanas (vide item "Contraindicações"). A ceftriaxona sódica também é contraindicada a recém-nascidos (< 28 dias), que requeram (ou possam requerer) tratamento com soluções que contêm cálcio, incluindo infusão de cálcio contínuo como a nutrição parental, devido ao risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide item "Quando não devo usar este medicamento?").

Recém-nascidos, lactentes e crianças (15 dias até 12 anos): dose única diária de 30-80 mg/kg. Para crianças de 50 kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos.

Pacientes idosos: as doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes idosos, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.

ceftriaxona_pó_sol inj IM_V5_VP

VERSÃO 05 - ESTA VERSÃO ALTERA A VERSÃO 04

**Eurofarma**

Ampliando horizontes

As reações adversas mais frequentemente reportadas para ceftriaxona são eosinofilia (aumento do número de glóbulos brancos que geralmente indicam alergia ou infestação por vermes), leucopenia (redução de glóbulos brancos), trombocitopenia (redução das plaquetas, elemento do sangue que participa da coagulação), diarreia, erupção cutânea e aumento das enzimas hepáticas (substâncias que indicam lesão do fígado no exame de sangue). Os dados para determinar a frequência das reações adversas de ceftriaxona foram obtidos de estudos clínicos.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, fígado amolecido, aumento das enzimas hepáticas e erupção cutânea.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): infecção fúngica no trato genital, granulocitopenia (redução de um tipo específico de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos), anemia, coagulopatia (distúrbios de coagulação), dor de cabeça, tontura, náusea, vômito, prurido (coceira), filicite (inflamação de veias), dor no local da administração, febre e aumento da creatinina no sangue (substância que indica lesão dos rins no exame de sangue).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): colite pseudomembranosa (inflamação do intestino causada pela multiplicação excessiva de certas bactérias depois do uso de antibióticos de amplo espectro), broncoespasmo (chiado no peito, sibilos), urticária (lesões avermelhadas na pele), hematúria (presença de sangue na urina), glicosúria (presença de açúcar na urina), edema (inchado) e calafrios.

Pós-comercialização

As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período de pós-comercialização de ceftriaxona. Essas reações foram reportadas por uma população de tamanho incerto, portanto, não é possível estimar com segurança sua frequência e/ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao fármaco.

Problemas gastrointestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), esofagite (inflamação da mucosa oral) e glossite (inflamação da língua).

Alterações hematológicas: casos isolados de agranulocitose (quando a medula óssea deixa de produzir um tipo de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos) foram relatados, a maior parte deles após 10 dias de tratamento e doses totais de 20 g ou mais.

Reações cutâneas: pusulose extenotomática generalizada aguda (lesões avermelhadas com pus, disseminadas por todo o corpo) e casos isolados de reações cutâneas graves, como eritema multiforme (lesões generalizadas de pele com formatos diversos, incluindo manchas vermelhas, bolhas e nódulos avermelhados), síndrome de Stevens Johnson ou Síndrome de Lyell / necrólise epidérmica tóxica (manifestações cutâneas de quadros graves de hipersensibilidade, em que o paciente apresenta lesões extensas de bolhas e descolamento da pele, como se fosse uma grande queimadura).

Alterações no sistema nervoso: convulsões.

Infecções e infestações: superinfecção.

Outros efeitos colaterais raros: pedra na vesícula, icterícia (amarelado), keratomeras, (um tipo de icterícia grave com comprometimento cerebral), oligúria (diminuição do volume urinário), reações anafiláticas e anafilatóides (reações alérgicas graves que podem levar a óbito, com inchaço no trato respiratório que impede a respiração e choque).

O ultrassom da vesícula biliar pode mostrar imagens de sedimento (que podem ser confundidas com cálculos) que desaparecem com a suspensão da droga.

A injeção intramuscular sem a solução de lidocaína (diluente) é dolorosa.

Interação com cálcio: casos de precipitação de ceftriaxona no trato urinário foram relatados, principalmente em crianças que foram tratadas com altas doses (por exemplo, doses maiores ou iguais a 80 mg/kg/dia ou com dose total excedendo 10 g), e que apresentavam outros fatores de risco (por exemplo, desidratação, confinamento a cama). Esse evento pode ser assintomático ou sintomático, e pode levar à insuficiência renal, mas é geralmente reversível com a descontinuação da ceftriaxona.

Investigações: resultados falso positivos para os testes de Coombs (usado no diagnóstico de doenças autoimunes e doença hemolítica do recém-nascido), glicosemia (doença hereditária no qual o corpo não consegue transformar glicose em glicose) e métodos não enzimáticos para determinação da glicose.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o amarelamento de resacas indesejáveis pelo

Handwritten signature or initials



Ampliando horizontes

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

Em casos de administração de uma dose excessiva, não é possível reduzir a concentração da droga através de hemodilúse ou diálise peritoneal. Não há antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático.

Em casos de superdose podem aparecer as reações adversas descritas anteriormente. O tratamento é sintomático.

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.

M.S.: 1.0043.0710

Farm. Resp. subst.: Dm. Ivancie A. Dias Assi

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:

MOMENTA FARMACÉUTICA LTDA.
Rua Encus Luiz Carlos Barbanti, 216 - São Paulo-SP

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

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

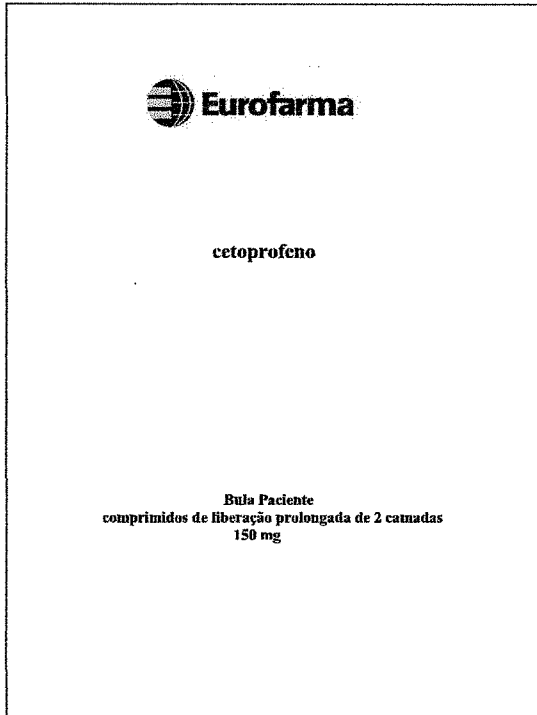
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 10/06/2015.



Ampliando horizontes

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data da expedição	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Verbetes (VP/NPS)	Apresentações relacionadas
25/10/2011	941056112		Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Pó para solução injetável 500 mg e 1g
08/08/2012	0642202121	1418 - GENCERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Pó para solução injetável 500 mg e 1g
28/05/2015	0472068157	10459 - GENCERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Pó para solução injetável 500 mg e 1g
15/10/2015	0910046156	10452 - GENCERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	Pó para solução injetável 500 mg e 1g
Não aplicável	Não aplicável	10452 - GENCERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão de nova apresentação Dizeres Legais	VP	Pó para solução injetável 500 mg e 1g



cetoprofeno
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

APRESENTAÇÕES
Embalagens com 10 comprimidos de liberação prolongada de 2 camadas, cada uma contendo 75 mg de cetoprofeno, totalizando 150 mg de cetoprofeno.

USO ORAL / USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de liberação prolongada contém:
cetoprofeno..... 150 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, lactose monoidratada, amido, hietulose, óxido de ferro amarelo, dióxido de sílica, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cetoprofeno é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes dos seguintes casos:
- Processos otorrinolaringológicos: sinusites (inflamação da mucosa nasal), otites (inflamação do ouvido), faringites (inflamação da faringe), laringites (inflamação da laringe), amigdalites (inflamação da garganta);
- Processos ginecológicos-obstétricos: anexites (processo inflamatório que envolve o trato genital feminino), parametrites (inflamação do paramétrio - pélvico), endometrites (inflamação do endométrio), dismenorreia (dor menstrual);
- Processos urológicos: cistite bacteriana (dor lombar decorrente de obstrução total ou parcial dos rins e ureteres), orquiopidíditides (inflamação do testículo), prostatites (inflamação da próstata);
- Processos odontológicos: periodontites (inflamação e perda dos tecidos conjuntivos que envolvem e sustentam os dentes), pulpites (inflamação da polpa dentária), abscessos (acúmulo de pus em tecidos, órgãos ou espaços circunscritos, normalmente associado com sinais de infecção), extrações dentárias;
- Processos reumáticos: artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações), espondilite anquilosante (inflamação de uma ou mais vértebras), gota (doença reumática caracterizada pelo acúmulo de cristais de ácido úrico junto a articulações e/ou em outros órgãos), condrocalcinose (depósito de sais de cálcio nas articulações), reumatismo psoriático (tipo de artrite associada a alteração da pele, síndrome de Reiter (um tipo de artrite), pseudo-artrite, lípido articular sistêmico (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, ossos e músculos), esclerodermia (doença auto-imune que pode ter várias manifestações, entre elas o endurecimento da pele), periarterite nodosa (tipo de inflamação que ocorre nas artérias), osteoartrite (doença articular degenerativa e progressiva), periartrite escapulo-umeral (inflamação de tecidos ao redor da articulação do ombro), bursites (inflamação da bursa, pequena bolsa contendo líquido que envolve as articulações), capsulite adesiva (inflamação caracterizada por perda de movimentos do ombro), sinovites (inflamação da membrana que envolve as articulações), tenossinovites (inflamação da bainha de um tendão), tendinites (inflamação dos tendões), epicondilitis (doença resultante de um esforço não usual do braço);
- Lesões ortopédicas: contusões e esmagamentos (lesão causada por trauma direto ou pressão), fraturas, entorses (lesão do ligamento e músculo, sem deslocamento ou fratura), luxações (deslocamento de qualquer parte do corpo, normalmente uma articulação, de sua posição normal);
- Dores diversas: neuralgia cervico-braquial (dor associada a lesão de nervos da região do pescoço e axila), cervicalgia (dor na região do pescoço), lombalgia (dor na região lombar), dor ciática (dor causada pela compressão do nervo ciático), pós-operatórios diversos, enxaqueca (dor de cabeça intensa) como um sem اخر (síntomas que precedem à enxaqueca e que variam consideravelmente entre os pacientes afetando principalmente, a visão e a audição).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento tem como princípio ativo o cetoprofeno, de natureza não hormonal, que possui propriedades anti-inflamatória, antiédmica e analgésica.

cetoprofeno_Bula_Paciente_VI

cetoprofeno_Bula_Paciente_VI

O cetoprofeno inibe a agregação plaquetária (união das plaquetas umas às outras) e a síntese das prostaglandinas (modulador químico relacionado à inflamação), no entanto, seu exato mecanismo de ação não é conhecido. Concentrações plasmáticas máximas já são observadas em 15 - 30 minutos após a administração do comprimido de dupla camada. As concentrações plasmáticas apresentam um platô entre 45 e 90 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cetoprofeno não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao cetoprofeno, como crises asmáticas (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar) ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais - AINEs (ex: diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno). Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas (reação alérgica grave e imediata), raramente fatais (vide Item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).
- Pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorragia (lesão localizada no estômago e/ou intestino).
- Pacientes que já tiveram sangramento ou perfuração gastrointestinal (estômago ou intestino), relacionada ao uso de AINEs.
- Pacientes com insuficiência severa (redução acentuada da função do órgão) do coração, do fígado e dos rins.
- Mulheres no terceiro trimestre da gravidez.
Este medicamento é contraindicado para o uso por pacientes com insuficiência do coração, do fígado ou dos rins severa, pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais - AINEs e por pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorragia.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas (3º trimestre gestacional) sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Embora os AINEs possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lúpus eritematoso sistêmico (LES) (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINEs no sistema nervoso central e/ou renal.
As reações adversas podem ser minimizadas através da administração da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.
Reações gastrointestinais:
Converse com seu médico caso você também esteja usando medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera, como corticosteróides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina, agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico, ou nicorandil (vide "Interações Medicamentosas").
Sangramento, úlcera e perfuração gastrointestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINEs durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas ou histórico de eventos gastrointestinais graves.
Reações cardiovasculares:
Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de AINEs (exceto aspirina), particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longo prazo, pode ser associado com um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral (derame)). Assim como para os demais AINEs, deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida (doença crônica ocasionada pela redução do fluxo sanguíneo ao coração), doença arterial periférica (doença que acomete as artérias que estão mais longe do coração) e/ou doença cerebrovascular (derame), bem como antes de iniciar um tratamento a longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares [ex. hipertensão, hiperlipidemia (colesterol elevado), diabetes e em fumantes].
Um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais tem sido relatado em pacientes tratados com AINEs (exceto aspirina) para a dor pós-operatória decorrente de cirurgia do revascularização do miocárdio (cirurgia para corrigir o fluxo sanguíneo do coração) (CRM).
Reações na pele:

e em grandes áreas do corpo) e necrose epidérmica tóxica (quadro grave em que uma grande extensão de pele começa a formar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), foram reportadas muito raramente com o uso de AINEs. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início do tratamento na maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês.
Assim como para os demais AINEs, na presença de doença infecciosa, deve-se notar que as propriedades anti-inflamatória, analgésica e antitérmica do cetoprofeno podem mascarar os sinais habituais de progressão da infecção, como por exemplo, febre.
Converse com seu médico caso você apresente os testes de função do fígado anormais ou tenha histórico de doenças no fígado. As enzimas do fígado devem ser analisadas periodicamente, principalmente em um tratamento de longo prazo.
Raros casos de icterícia (cor amarelada da pele e olhos) e hepatite (inflamação do fígado) foram reportados com o uso de cetoprofeno.
Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.
Gravidez e amamentação
O uso de AINEs pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar.
Em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com AINEs.
Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação: como a segurança do cetoprofeno em mulheres grávidas não foi avaliada, seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.
Durante o terceiro trimestre da gestação: todos os inibidores da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, podem induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto. Portanto, cetoprofeno é contraindicado durante o último trimestre da gravidez (vide Item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas (1º e 2º trimestres gestacionais) sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Amamentação: não existem dados disponíveis sobre a excreção de cetoprofeno no leite humano. O uso de cetoprofeno não é recomendado durante a amamentação.
Populações especiais
Idosos
É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual.
A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrointestinais, os quais podem ser fatais.
Crianças
A segurança e eficácia do uso de cetoprofeno em crianças não foram estabelecidas.
Outros grupos de risco
Converse com seu médico caso você tenha histórico de doença gastrointestinal (colite ulcerativa - inflamação do intestino grosso; doença de Crohn - doença inflamatória crônica que pode afetar qualquer parte do trato gastrointestinal), pois estas condições podem ser exacerbadas.
No início do tratamento, a função dos rins deve ser cuidadosamente monitorada pelo médico em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose (doença do fígado) e nefrose (doença nos rins), naqueles que fazem uso de diuréticos, ou em pacientes com insuficiência crônica dos rins, principalmente se estes pacientes são idosos. Nessas situações, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução do fluxo sanguíneo nos rins e levar à descompensação (mau funcionamento) renal.
Deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema (inchaço) foram relatados após a administração de AINEs.
Aumento do risco de fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido) foi reportado em associação com o uso de AINEs.
Pode ocorrer hipotensão (nível alto de potássio no sangue), especialmente em pacientes com diabetes de base, insuficiência renal (redução da função dos rins) e/ou tratamento concomitante com agentes que promovem hipotensão (vide "Interações Medicamentosas").
Os níveis de potássio devem ser monitorados sob estas circunstâncias.
Alergias na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Pode ocorrer sonolência, tontura ou confusão durante o tratamento com cetoprofeno. Caso estes sintomas ocorram você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

- Outros AINES incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2 (enzima relacionada à inflamação) e altas dosagens de salicilatos (substância relacionada ao ácido acetilsalicílico): aumento do risco de ulceração e sangramentos gastrintestinais.
- Álcool: risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade no fígado.
- Anticoagulantes: aumento do risco de sangramento.
- Heparinas;
- Antagonistas da vitamina K (como a varfarina);
- Inibidores da agregação plaquetária (tais como ticlopidina, clopidogrel);
- Inibidores da trombina (tais como dabigatrana);
- Inibidores diretos do fator Xa (tais como apixabana, rivaroxabana, edoxabana).

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

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

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

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

- **Colúchica:** aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrintestinal e pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não sejam o trato gastrintestinal.

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

O risco de hipopotassemia pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administrados concomitantemente (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

- Associações medicamentosas que requerem precauções**
- **Corticosteróides** (ex. prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrintestinal (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").
 - **Diuréticos** (ex. furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona): pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal secundária devido a diminuição do fluxo sanguíneo nos rins. Portanto estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função dos rins deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").
 - **Inibidores da ECA** (enzima conversora da angiotensina) (ex. captopril, enalapril, lisinapril) e antagonistas da angiotensina II (ex. irbesartana, losartana, valsartana): em pacientes com comprometimento da função dos rins (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclo-oxigenase (tipo do enzima) pode promover a deterioração da função dos rins, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda.
 - **Metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana:** converse com seu médico caso esteja tomando metotrexato devido a possibilidade de ocorrer alteração da função dos rins. Durante as primeiras semanas de tratamento concomitante ao ceto profeno, a contagem sanguínea completa (hemograma) deve ser monitorada uma vez por semana pelo seu médico. Se houver qualquer alteração da função dos rins ou se for um paciente idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.
 - **Pentoxifilina:** converse com seu médico caso esteja tomando pentoxifilina, devido ao aumento do risco de sangramento. É necessário realizar monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.
 - **Tenofivir:** a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINEs pode aumentar o risco de insuficiência renal.
 - **Nicorandil:** em pacientes recebendo concomitantemente nicorandil e AINEs há um aumento no risco de complicações severas, tais como ulceração gastrintestinal, perfuração e hemorragia (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").
 - **Glicosídeos cardíacos:** a interação farmacocinética entre o ceto profeno e a digoxina não foi demonstrada. No entanto, recomenda-se cautela, em particular em pacientes com insuficiência renal, uma vez que os AINEs podem reduzir a função renal e diminuir o clearance (eliminação) renal dos glicosídeos cardíacos.
 - **Ciclosporina:** aumento do risco de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).
 - **Tacrolimo:** aumento do risco de nefrotoxicidade.
- Associações medicamentosas a serem consideradas**
- **Agentes anti-hipertensivos** tais como betabloqueadores (ex. propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da ECA, diuréticos: risco de redução do efeito anti-hipertensivo.
 - **Trombolíticos:** aumento do risco de sangramento.

cetoprofeno_Bula_Paciente_V1

- **Prubenefida:** a administração concomitante com prubenefida pode reduzir acentuadamente a eliminação do ceto profeno do plasma (clearance).
- **Inibidores seletivos da recaptação da serotonina** (ex. fluoxetina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de sangramento gastrintestinal.

Alimentos
O uso concomitante com alimentos pode retardar a absorção do ceto profeno, entretanto não foram observadas interações clinicamente significativas.

Exames de laboratório
O uso de ceto profeno pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-esteróides e 17-hidrocorticosteróides que se baseiam na precipitação ácido e em reação colorimétrica dos grupos carbonil. Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
O comprimido perfurado é válido por 72 horas e deve ser acondicionado dentro do blister e catucho.
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 ceto profeno apresenta-se como um comprimido oblongo, com vinco em uma das faces, dupla camada nas cores branco e amarelo.
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?

Os comprimidos devem ser ingeridos com 1 copo de água durante as refeições.

Geral
Tratamento de ataque: 300 mg (2 comprimidos) por dia, divididos em 2 administrações.
O tratamento de ataque deve ser utilizado pelo menor tempo possível, instituindo-se logo a seguir o tratamento de manutenção, a critério médico.
Tratamento de manutenção: a posologia pode ser diminuída para 150 mg/dia (1 comprimido), em dose única. Dose máxima diária recomendada: 300 mg.

Tratamento da enxaqueca:
Tomar 1/2 comprimido de ceto profeno (75 mg) logo após o início da crise. Geralmente, uma melhora significativa dos sintomas já é percebida duas horas após a administração.
Mesmo que o paciente não sinta alívio nos sintomas da enxaqueca após a primeira administração de ceto profeno, uma segunda dose (75 mg ou 150 mg) não deve ser administrada durante a mesma crise. Nesse caso, deve-se administrar um outro medicamento que não seja um AINE ou ácido acetilsalicílico.
Se você se sentir aliviado após a primeira dose, mas os sintomas da enxaqueca reaparecerem ou uma nova crise ocorrer no mesmo dia, uma segunda dose (75 mg ou 150 mg) pode ser administrada. Entretanto, o intervalo mínimo para se tomar a segunda dose não deve ser menor que 12 horas.
Caso a dose de 1/2 comprimido (75 mg) não seja suficiente para o alívio da crise, deve-se administrar 1 comprimido de ceto profeno (150 mg) no início da próxima crise. Nunca exceda 300 mg/dia (2 comprimidos/dia).

Populações especiais

- **Crianças:** a segurança e eficácia do uso de ceto profeno em crianças ainda não foram estabelecidas.
- **Pacientes com insuficiência dos rins e idosos:** é aconselhável reduzir a dose inicial e manter estas pacientes com a menor dose eficaz. Um ajuste posológico individual deve ser considerado pelo seu médico somente após ter apurado boa tolerância individual (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").
- **Pacientes com insuficiência do fígado:** estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"). Não há estudos dos efeitos de ceto profeno administrado por via oral em pacientes com insuficiência do fígado. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral conforme recomendado pelo médico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser mastigado.

cetoprofeno_Bula_Paciente_V1

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca deve ser administradas duas doses ao mesmo tempo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

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

Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:

- Rara: anemia hemorrágica (anemia devido a sangramento).
- Desconhecida: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), aplasia medular (distúrbio da medula óssea que leva a alteração na formação das células do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue).

Distúrbios no sistema imune:

- Desconhecida: reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata), incluindo choque.

Distúrbios psiquiátricos:

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

Distúrbios no sistema nervoso:

- Incomum: dor de cabeça, vertigem e sonolência.
- Rara: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).
- Desconhecida: meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa), convulsões (contrações e relaxamentos musculares involuntários), disgeusia (alteração ou diminuição do paladar), vertigem (tontura).

Distúrbios visuais:

- Rara: visão embaçada, tal como visão borrada (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Distúrbios auditivos e do labirinto:

- Rara: zumbidos.

Distúrbios cardíacos:

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

Distúrbios vasculares:

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

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:

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

Distúrbios gastrintestinais:

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

Distúrbios hepatobiliares:

Distúrbios cutâneos e subcutâneos:

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

Distúrbios dos rins e urinário:

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

Distúrbios gerais:

- Incomum: edema (inchaço).

Distúrbios do metabolismo e nutrição

- Desconhecida: hiponatremia (redução dos níveis de sódio no sangue), hipopotassemia (nível alto de potássio no sangue) (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "Interações Medicamentosas").

Investigações:

- Rara: ganho de peso.

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

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

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

Sintomas
Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5 g de ceto profeno. A maioria dos sintomas observados foram benignos e limitados à letargia (estado geral de lentidão, desatenção ou desinteresse, com um quadro de cansaço, dificuldade de concentração e realização de simples tarefas), sonolência, náusea, vômito e dor no estômago.
Tratamento
Não existe nenhum antídoto específico para superdose com ceto profeno. Em caso de suspeita de superdose, lavagem gástrica é recomendada e tratamentos sintomáticos e de suporte devem ser instituídos para compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidez, se presente.
Se ocorrer insuficiência dos rins, hemodíalise pode ser útil para remover o fármaco circulante.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente seu médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

M.S.: 1.0043.1236

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRP-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 05/07/2017.

Fabricado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6
Itapavi - SP

Registrado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Dória, 3.465
São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.996/0001-92
Indústria Brasileira





Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
eurostende@eurofarma.com.br



007228
eg

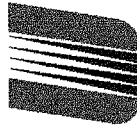
Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição / notificação que altera bula		Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Item de bula	Verbetes (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/05/2018	0391978/18-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 601/12	-	-	VP/VPS	Comprimidos de liberação prolongada 150 mg
07/08/2018	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 601/12	-	Correção ortográfica	VPS	Comprimidos de liberação prolongada 150 mg



(Handwritten signature)

Item 198



UNIÃO QUÍMICA

FARMACÉUTICA NACIONAL S/A

CYLOCORT®

cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

Pomada oftálmica estéril

GENOM

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada oftálmica estéril 3,0 mg/g + 1,0 mg/g, embalagem contendo bisnaga de 3,5 g.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama contém:

cloridrato de ciprofloxacino 3,5 mg*

dexametasona 1 mg

*Equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

Veículo: petrolato branco, petrolato líquido, cera microcristalina e clorobutanol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CYLOCORT é indicado para o tratamento de infecções oculares causadas por micro-organismos suscetíveis e quando for necessária a ação anti-inflamatória da dexametasona. CYLOCORT é indicado em casos de blefarites (inflamação das pálpebras), blefarocconjuntivites (inflamação conjunta das pálpebras e da conjuntiva) e conjuntivites causadas por germes sensíveis, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CYLOCORT apresenta ação bactericida específica e anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CYLOCORT é contraindicado para pessoas que apresentem alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula, ou a outros derivados quinolônicos.

CYLOCORT é contraindicado para pessoas que apresentem infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), varicela, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva.

CYLOCORT é contraindicado para pessoas que apresentem afecções micóticas, tuberculose das estruturas oculares, glaucoma e doenças com adesão da córnea e esclera.

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

Para não contaminar a pomada evite o contato da abertura do tubo com qualquer superfície. Não permita que a abertura do tubo entre em contato direto com os olhos.

O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por micro-organismos não sensíveis, inclusive fungos. Em tratamentos prolongados é aconselhável o controle frequente da pressão intraocular. O uso do produto deve ser interrompido ao primeiro sinal de *rash* cutâneo ou qualquer outra reação de hipersensibilidade (alergia).

O uso prolongado de dexametasona pode resultar em opacificação do cristalino (catarata), aumento da pressão intraocular em pacientes sensíveis e irriteções secundárias.

Uso durante a gravidez e lactação

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

O produto somente deverá ser utilizado na gravidez ou no período de amamentação quando, a critério médico, o benefício para a mãe justificar o risco potencial para o feto ou a criança.

CYLOCORT®

(cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona)

União Química Farmacéutica Nacional S/A

Pomada oftálmica estéril

3,0 mg/g + 1,0 mg/g

[Handwritten signatures and initials]

007225
29

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

Uso em idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a indicada para outras faixas etárias.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos com o ciprofloxacino ofotímico. Sabe-se, entretanto, que a administração sistêmica de algumas quinolonas pode provocar elevação das concentrações plasmáticas de teofilina, interferir no metabolismo da cafeína, aumentar o efeito do anticoagulante oral varfarina e seus derivados e produzir elevação transitória da creatinina sérica em pacientes sob tratamento com ciclosporina.

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?

Mantenha o produto em sua embalagem original e conserve em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).
Após aberto, válido por 30 dias.

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

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

Aspecto físico: pomada levemente amarelada.

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

Tudo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize CYLOCORT caso haja sinais de violação e/ou danificações do tubo.
- A pomada já vem pronta para uso. Não encoste a abertura do tubo nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do tubo e da pomada.
- Você deve aplicar a quantidade da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose usual é uma pequena quantidade aplicada no(s) olho(s) afetado(s), 3 a 4 vezes por dia, ou a critério médico.
- No tratamento de blefarites, aplicar 1 cm da pomada no(s) olho(s) afetado(s), 3 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico, recomendando-se reduzir gradativamente a posologia em tratamentos prolongados.
- Para maior comodidade, CYLOCORT solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e CYLOCORT pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.
- Feche bem o tubo depois de usar.

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

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

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

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

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

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de CYLOCORT®. Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência ou desconforto local.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, hiperemia (vermelhidão) conjuntival e mau gosto na boca após a aplicação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): manchas na córnea, ceratopatia/cerate (inflamação da córnea), reações alérgicas, edema (inchaço) de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), infiltrados (inflamação) da córnea, náuseas e diminuição na acuidade visual.

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

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

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

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

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

Registro MS – 1.0497.1307

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Kirenas
GRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho I, conjunto 11, lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



007230
89

007231
 B9

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula		Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Mens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
15/12/2014	Gerado no momento do peticionamento	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/02/2011	Composição Dizeres legais	VP	Pomada oftálmica 3,0 mg/g + 1,0 mg/g
30/12/2013	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	1087134/13-9	30/12/2013	Dizeres Legais	VP	Solução oftálmica 3,0 mg/mL + 1,0 mg/mL
13/09/2013	10457 SIMILAR - Inclusão de Texto de Bula - RDC 60/12	076774/13-9	13/09/2013	Versão inicial	VP	Solução oftálmica 3,0 mg/mL + 1,0 mg/g Pomada oftálmica 3,0 mg/g + 1,0 mg/g

SANOFI

SANOFI

ALLEGRA®

(cloridrato de fexofenadina)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Suspensão oral

6 mg/mL

Item 242

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre o medicamento.

ALLEGRA® PEDIÁTRICO
cloridrato de fexofenadina

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral 6 mg/mL: embalagem com 1 frasco de 60 mL ou de 150 mL + seringa dosadora.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém 6 mg cloridrato de fexofenadina equivalente a 5,6 mg de fexofenadina base.

Excipientes: propileno-glicol, edetano dissódico di-hidratado, propilparabeno, butilparabeno, goma xantana, polioxâmer, dióxido de titânio, fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato de sódio dibásico heptahidratado, creme flavorizante de framboesa, sacarose, xilitol e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Esta indicado para o alívio das manifestações alérgicas tais como:

- rinite alérgica incluindo espirros, obstrução nasal (nariz entupido);
- prurido (coceira) no nariz, no palato (cêu da boca), na garganta e nos olhos;
- coceira (nariz escorrendo);
- conjuntivite alérgica com sintomas de lacrimejamento e vermelhidão dos olhos;
- febre do feno (causada pelo pólen de algumas plantas);
- alergias da pele como os da urticária (erupções avermelhadas na pele que causam coceira).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALLEGRA PEDIÁTRICO é um produto com rápida ação antialérgica (evita os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo e que causa alergia).

Tempo médio de início de ação: inicia-se dentro de 1 hora. Alcança seu efeito máximo dentro de 2 a 3 horas, prolongando-se no mínimo por 12 horas após dose única, e doses de duas vezes ao dia, via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade para rinite alérgica sazonal e menores de 6 meses de idade para urticária idiopática crônica.

Em crianças abaixo de 6 anos de idade que apresentam alergias de pele recomenda-se consultar o seu médico, caso os sintomas persistam.

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

Gravidez e amamentação

Não há estudos de ALLEGRA PEDIÁTRICO em mulheres grávidas e/ou que estejam amamentando.

ALLEGRA PEDIÁTRICO somente deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação se a relação risco/benefício for avaliada pelo médico e superer os possíveis riscos para o feto e/ou crianças que são amamentadas. A fexofenadina não prejudicou a fertilidade, nem o desenvolvimento pré ou pós-natal e não foi teratogênica (não causou anormalidades no desenvolvimento do feto).

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

Crianças

A eficácia e segurança do cloridrato de fexofenadina não está estabelecida em crianças abaixo de 2 anos de idade para rinite alérgica sazonal e crianças abaixo de 6 meses de idade para urticária idiopática crônica.

007232

sg

10

Não é necessário ajuste de dose de ALLEGRA PEDIÁTRICO em pacientes com insuficiência hepática e renal (problemas no fígado e rins, respectivamente) ou em idosos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis ou de operar máquinas, alteração no padrão do sono ou outros efeitos no sistema nervoso central. ALLEGRA PEDIÁTRICO não interfere nos efeitos da histamina no Sistema Nervoso Central, por isso não é sedante.

Atenção diabéticos: contém açúcar (200 mg/mL de sacarose).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- cloridrato de fexofenadina e omeprazol: não foi observada nenhuma interação;
- cloridrato de fexofenadina e antiácido contendo gel de hidróxido de alumínio e magnésio: é aconselhável aguardar o período de 2 horas entre a administração destes medicamentos;
- cloridrato de fexofenadina e eritromicina ou cetocanazol: a administração entre estes medicamentos não resultou em aumento significativo dos parâmetros de segurança electrocardiográficos. Não houve diferença nos efeitos adversos relatados quando administrados sozinhos ou em combinação.

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-ALIMENTO:

Evite tomar ALLEGRA PEDIÁTRICO junto com alimentos ricos em gordura e com suco de frutas.

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

Em crianças com menos de 6 anos de idade, que têm sintomas de alergias de pele, recomenda-se consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em casos mais graves de urticária podem aparecer grandes vergões, inchaço da pele, inchaço das mucosas, como ao redor dos olhos, lábios, língua, dificuldade em respirar e perda de consciência. Se isso ocorrer, procure imediatamente um atendimento de emergência. A fexofenadina não previne a urticária e não previne ou trata os sintomas graves.

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

ALLEGRA PEDIÁTRICO deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

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

Depois de aberto, o medicamento deve ser mantido dentro da embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Características do medicamento: suspensão branca uniforme com aroma de creme de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

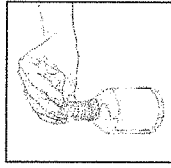
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agite bem o frasco antes de administrar ALLEGRA PEDIÁTRICO.

Utilize a seringa dosadora que acompanha os frascos na embalagem.

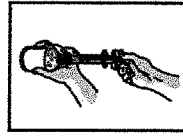
INSTRUÇÕES PARA USO DE ALLEGRA PEDIÁTRICO

1º passo: Retire a tampa externa e coloque o batoque (tampa interna) que acompanha a seringa dosadora no frasco de ALLEGRA PEDIÁTRICO.



2º passo: Utilize a tampa externa para fechar novamente o frasco e agite bem.

3º passo: Retire a tampa externa e encaixe a seringa dosadora no orifício do batoque do frasco (tampa interna), vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até a marca correspondente à dosagem necessária.



4º passo: Administre o conteúdo da seringa diretamente na boca da criança.



5º passo: Após a administração, lave a seringa com água e guarde-a na respectiva caixa para que possa ser utilizada novamente.

A seringa foi desenvolvida exclusivamente para a administração de ALLEGRA PEDIÁTRICO e não deve ser utilizada para administração de outros medicamentos.

Posologia de ALLEGRA PEDIÁTRICO	
Para sintomas relacionados à urticária: Idade: 6 meses a 2 anos (ou pesando 10,5 kg ou menos)	15 mg (2,5 mL) duas vezes ao dia (12 em 12 horas)
Para sintomas relacionados à rinite alérgica ou urticária Idade: 2 a 11 anos (ou pesando mais de 10,5 kg)	30 mg (5 mL) duas vezes ao dia (12 em 12 horas)

A eficácia e segurança do cloridrato de fexofenadina não está estabelecida em crianças abaixo de 2 anos de idade para rinite alérgica sazonal e crianças abaixo de 6 meses de idade para urticária idiopática crônica.

Não há estudos dos efeitos de ALLEGRA PEDIÁTRICO administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

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

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

007233
B
282700

Caso esqueça-se de tomar uma dose, tome assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado (vide "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?"). Não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

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

Os eventos adversos que foram relatados nos estudos placebo-controlados (tipos de estudos em pessoas) envolvendo pacientes com rinite alérgica sazonal e urticária idiopática crônica, apresentaram frequência semelhante nos pacientes tratados com placebo ou com fexofenadina.

Assim, este medicamento pode provocar as seguintes reações adversas:

FREQUÊNCIA	REAÇÃO ADVERSA
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): > 1/100 e < 1/10	dor de cabeça, sonolência, tontura e enjoos
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): > 1/10.000 e < 1/1.000	exantema (erupções cutâneas), urticária, prurido e outras manifestações alérgicas como angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rigidez torácica (aperto no peito), dispnéia (dificuldade na respiração), rubor (vermelhidão) e anafilaxia sistêmica (reação alérgica)

Os eventos adversos relatados em estudos placebo-controlados de urticária idiopática crônica foram similares aos relatados em rinite alérgica.

Os eventos adversos, nos estudos placebo-controlados em crianças com 6 a 11 anos, foram similares aos observados envolvendo adultos e crianças acima de 12 anos com rinite alérgica sazonal.

Além das reações adversas relacionadas durante os estudos clínicos e listadas acima, os seguintes eventos adversos foram raramente relatados durante a pós-comercialização: cansaço (fadiga), insônia, nervosismo e distúrbios do sono ou pesadelo.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

A maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresenta informações limitadas. Entretanto, tontura, sonolência e boca seca foram relatadas.

Foram estudadas em voluntários sadios dose única de até 800 mg e doses de até 690 mg duas vezes ao dia durante 1 mês, ou 240 mg diários durante 1 ano, sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo.

A dose máxima tolerada de ALLEGRA PEDIÁTRICO ainda não foi estabelecida.

Tratamento

Em caso de superdose são recomendadas as medidas usuais sintomáticas e de suporte para remover do organismo o fármaco não absorvido.

A hemodíalise não remove efetivamente o cloridrato de fexofenadina do sangue.

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

DIZERS LEGAIS

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



MS 1.1300.0258


Farm. Resp.: Sílvia Regina Brollo
CRF-SP 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papalitz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB300916

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/06/2017.

007234
cg

Histórico de Alteração para a Bula

Anexo B

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	Verões relacionadas (VP/VPs)
26/3/2013	0229708/13-6	MEDICAMENTO O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/3/2013	0229708/136	MEDICAMENTO O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/3/2013	Dizeres Legais	VP/VPs 6 MG/ML SUS ORAL CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOSAD 6 MG/ML SUS ORAL CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOSAD
18/03/2014	0192541/14-5	MEDICAMENTO O NOVO - Notificação de Alteração de Bula - RDC 60/12	18/03/2014	0192541/14-5	MEDICAMENTO O NOVO - Notificação de Alteração de Bula - RDC 60/12	18/03/2014	Dizeres Legais	VP/VPs 6 MG/ML SUS ORAL CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOSAD 6 MG/ML SUS ORAL CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOSAD
29/07/2016	2131215/16-0	MEDICAMENTO O NOVO - Notificação de Alteração de Bula - RDC 60/12	29/07/2016	2131215/16-0	MEDICAMENTO O NOVO - Notificação de Alteração de Bula - RDC 60/12	29/07/2016	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPs 6 MG/ML SUS ORAL CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOSAD 6 MG/ML SUS ORAL CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOSAD
21/07/2017	Gerado no momento do O NOVO - Notificação de Alteração	MEDICAMENTO O NOVO - Notificação de Alteração	22/06/2017	2481460/16-0	MEDICAMENTO O NOVO - Solicitação de Alteração de Categoria de Venda	22/06/2017	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE Bula Paciente	VP/VPs 6 MG/ML SUS ORAL CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOSAD 6 MG/ML SUS

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? USAR ESTE MEDICAMENTO?	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES ME CAUSAM? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES ME CAUSAM? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	4	Bula Profissional	CONTRAINDIÇÕES DE RESULTADOS DE EFICÁCIA	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS E ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	9. REAÇÕES ADVERSAS	10. SUPERDOSES DIZERES LEGAIS	ORAL CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOSAD
RDC 60/12												

532200

007236
eg

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

ANTIETANOL®
dissulfiram

APRESENTAÇÃO
Comprimidos 250 mg; embalagem com 20.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO
ANTIETANOL 250 mg;
Cada comprimido contém 250 mg de dissulfiram.
Excipientes: amido de milho, carbonato de cálcio, talco, povidona K30, estearato de magnésio e amidoglicolato de sódio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um coadjuvante destinado ao tratamento do alcoolismo crônico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ANTIETANOL previne que você ingira bebida alcoólica pelo conhecimento prévio das reações desagradáveis que podem ocorrer (rubor, vermelhidão, náusea, vômito, queda da pressão, taquicardia).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ANTIETANOL não deve ser utilizado nos seguintes casos:
Pacientes que ingeriram nas últimas 24 horas álcool ou preparados contendo álcool, paraldeído e metronidazol.
Molestia miocárdica grave (doença grave do coração) ou oclusão coronária (fechamento de uma artéria do coração). Psicose exógena (perda da realidade).

Este medicamento é contraindicado aos indivíduos com alergia a dissulfiram ou outros tiazanos e a qualquer componente da fórmula.

Embora não seja tóxico, ANTIETANOL é contraindicado caso você seja portador de diabetes mellitus, epilepsia, tireotoxicose (síndrome clínica resultante de níveis elevados de hormônio da tireóide), nefrite (inflamação dos rins) agudas e crônicas, cirrose (processo inflamatório crônico do fígado) ou insuficiência hepática (redução grave da função do fígado), disfunção das coronárias (redução grave da função das coronárias do coração), insuficiência cardíaca (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), dependência de drogas, esteja tomando fenitoina, varfarina, isoniazida ou nitrato.

ANTIETANOL somente poderá ser administrado se você estiver em estado de intoxicação alcoólica, com seu total conhecimento. O médico deverá lhe informar a respeito da reação dissulfiram/álcool, orientando-o contra o uso indiscriminado de álcool durante o tratamento e de suas possíveis consequências; inclusive você deve ser alertado quanto ao uso de preparados alcoólicos, molhos e temperos, vinagres e outros incrementos alimentícios, como também loções pós barba ou outros preparados de higiene contendo álcool. Você deve ser também alertado desses possíveis efeitos mesmo após 14 dias do uso do medicamento.

ESTE MEDICAMENTO SÓ DEVE SER UTILIZADO COM O PRÉVIO CONHECIMENTO DO PACIENTE E ADEQUADA ORIENTAÇÃO MÉDICA.

O médico deverá lhe orientar sobre a intensidade da reação dissulfiram/álcool que é variável de indivíduo para indivíduo, proporcionalmente às quantidades de ANTIETANOL e álcool ingeridas. Reações leves podem ocorrer em indivíduos sensíveis que apresentam pequenas concentrações sanguíneas de álcool entre 5 e 10 mg por 100 mL. Os sintomas são mais intensos a 50 mg do álcool por 100 mL e a inconsciência é ocasionada frequentemente de 125 mg a 150 mg por 100 mL. A duração das reações varia entre 30 e 60 minutos, ou até mesmo horas, em casos mais graves de acordo com a eliminação do álcool.

ANTIETANOL®
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimidos
250 mg

Cartão de identificação: Sugerimos que todos os pacientes sob tratamento tragam consigo um cartão de identificação, discriminando o uso de ANTIETANOL e os sintomas mais frequentes na reação ANTIETANOL/álcool, além de indicações sobre o médico ou instituição para atendimento de emergência.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Este medicamento é contraindicado a mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. O dissulfiram é contraindicado em mulheres grávidas devido a falta de informações clínicas referente à administração de dissulfiram durante a gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes. A segurança deste medicamento durante a lactação não foi estabelecida.

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

O médico deverá orientá-lo a ter cuidados com a administração de ANTIETANOL se você apresenta histórico de reação alérgica da pele causada pela borracha.

Pacientes alcoólatras podem apresentar dependência a narcóticos e sedativos. Barbitúricos podem ser administrados, com cuidado, concomitantemente com ANTIETANOL, sem efeitos colaterais.

A função hepática deverá ser controlada durante o tratamento, bem como a coagulação sanguínea. Toxicidade severa do fígado, às vezes resultando em transplante do fígado ou morte, tem sido reportada com uso do dissulfiram. Devem ser realizados testes da função hepática (incluindo transaminases) (testes para ver como o fígado está funcionando) antes do início do tratamento com dissulfiram e periodicamente, pelo menos mensalmente, em particular, durante os 3 primeiros meses. Caso os valores das transaminases (uma enzima presente nas células do fígado) estejam 3 vezes acima do limite máximo normal, o dissulfiram deve ser imediatamente e definitivamente descontinuado. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados até a normalização dos testes de função hepática.

Você deve informar imediatamente ao médico os sinais, como astenia (fraqueza), anorexia (redução ou perda do apetite), náusea, vômito, dor abdominal ou icterícia (cor amarelada da pele e olhos). Investigações, incluindo exame clínico e avaliação biológica da função do fígado devem ser realizadas imediatamente.

Os pacientes devem ser informados sobre o risco do efeito antabuse (rubor, vermelhidão, náusea, vômito, hipotensão e taquicardia). (Vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?" - Interações medicamentosas").

Populações especiais

Pacientes idosos
Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência renal ou hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônio pela glândula tireóide). O dissulfiram deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal ou hipotireoidismo devido à possibilidade de uma reação acidental de dissulfiram e álcool. (Vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Pacientes que utilizam cocaína
Dissulfiram deve ser usado com precaução em pacientes que utilizam cocaína por causa do aumento do risco de prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita) (vide "Interações Medicamentosas").

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A atenção deve estar estabelecida, em particular a motoristas e operadores de máquinas, ao risco de sonolência associada ao uso deste medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Há possibilidade de interação com drogas que interferem com a regulação da pressão arterial (alfa e beta-bloqueadores), vasodilatadores (medicamentos utilizados para diminuir a pressão arterial), drogas que atuam sobre o Sistema Nervoso Central (dopamina e norepinefrina), drogas inibidoras de algumas enzimas (inibidoras da MAO), anestésicos gerais e tabaco.

Associações contraindicadas

- Álcool: efeito antabuse (rubor, eritema (vermelhidão), náusea, vômito, hipotensão, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), mal-estar e reações mais graves - vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Evite a ingestão de bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool.

Associações desaconselhadas

- Isoniazida: problemas de comportamento e coordenação;
- Nitro-5-imidazóis (metronidazol, ornidazol, secnidazol, tinidazol): delírio agudo, estado de confusão;
- Fenitoina: aumento rápido e significativo do nível no sangue da fenitoina, causando um aumento no risco de toxicidade por fenitoina (dissulfiram inibe o metabolismo da fenitoina);
Caso a associação não possa ser evitada, deve-se realizar acompanhamento clínico e monitoramento do nível plasmático de fenitoina durante e após tratamento com dissulfiram.
- Medicamentos hepatotóxicos (prejudiciais ao fígado): administração concomitante com dissulfiram deve ser evitada devido à possibilidade de lesão hepática (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?" - Advertências e Precauções").

Associações que requerem precauções

- Varfarina (e por extrapolação, outros anticoagulantes orais): aumento do efeito anticoagulante (efeito de evitar a coagulação) e risco hemorrágico (redução do colapso hepático da varfarina); Seu médico deverá realizar acompanhamento rigoroso do índice do tempo de protrombina (exame para avaliar elemento da coagulação do sangue) ou do índice de normalização internacional (INR) (exames para avaliar elementos da coagulação do sangue) e ajuste de dose devido ao início ou término do dissulfiram;
- Teofilina: o dissulfiram diminui o metabolismo da teofilina. Conseqüentemente, a dosagem de teofilina deve ser ajustada (redução da dosagem) dependendo dos sinais clínicos e níveis plasmáticos;
- Benzodiazepinas: o dissulfiram pode potencializar o efeito sedativo das benzodiazepinas pela inibição de seu metabolismo oxidativo (especialmente por cloridrato de diazepam). A dose de benzodiazepina deve ser ajustada em relação aos sinais clínicos;
- Antidopressivos tricíclicos: potencialização do efeito antabuse.
- Cocaína: dissulfiram pode inibir o metabolismo da cocaína, conduzindo a um aumento acentuado da concentração de cocaína e levando ao aumento do risco de prolongamento do intervalo QT (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?" - Advertências e Precauções").

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

ANTIETANOL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15-30°C).

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

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

Características do medicamento

Comprimido redondo branco a branco acinzentado, de faces levemente convexas com sulco central e sem gravação.

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 ou líquido, por via oral.

A administração de ANTIETANOL deve ser precedida de um período de pelo menos 12 horas de abstenção total do álcool, de preferência pela manhã.

O medicamento deve ser administrado numa primeira fase um máximo de 500 mg do medicamento (2 comprimidos), em dose única, por uma a duas semanas.

Na fase de manutenção a dose é de 250 mg diários (1 comprimido), podendo variar entre 125 mg e 500 mg, mas nunca ultrapassando 500 mg por dia.

Ocasionalmente, Você deve estar recebendo uma dosagem de manutenção adequada e apresenta aparentemente apto para ingerir bebidas alcoólicas sem nenhuma sintomatologia. Até que você adquira confiança no uso diário da droga, empregada preferivelmente dissolvida em algum líquido, não se pode concluir que ANTIETANOL é ineficaz.

O tratamento deve ser continuado até que seu médico verifique sua recuperação social e autoconforte. Dependendo do caso, a manutenção da terapia pode se estender por meses até mesmo por anos.

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

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

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

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

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

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

- muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

Neurite óptica (inflamação do nervo do olho), neurite periférica (inflamação de um nervo) e polineurite (inflamação dos nervos) podem ocorrer após a administração de ANTIETANOL. Eventuais erupções da pele que podem prontamente ser controladas com a administração de anti-histamínicos (medicamentos para alergia). Sensação passageira, fadiga (cansaço), impotência, dor de cabeça, erupções em forma de acne, dermatites alérgicas (reações alérgicas de pele) podem ocorrer, em números reduzidos de pacientes, durante a primeira e a segunda semana de tratamento. Esses sintomas geralmente desaparecem espontaneamente com a continuação do tratamento ou com a redução da dosagem. Reações psicóticas (no sistema nervoso) podem ocorrer, mas, na maioria das vezes, são relacionadas à interação com drogas. Perda da libido, gosto metálico na boca, também pode ocorrer.

Alterações neuropsiquiátricas, tais como: psicose (perda da realidade), depressões, manias, perda de memória, irritação, disfunção cerebral (alteração no funcionamento de uma parte do cérebro), convulsões, sintomas extrapiramidais (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclonias, trismo, opistótono, parkinsonismo). Outras reações descritas foram: aumento da colesterolemia (nível de colesterol no sangue), hepatotoxicidade (dano no fígado causado por substâncias

químicas), possível trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), possível poliartrite nodosa (inflamação em várias articulações), mialgias (dor muscular) e artrites (inflamação das articulações).

Devido ao dissulfiram:

Distúrbios Psiquiátricos
Desconhecida: estado de confusão, distúrbios neuropsiquiátricos.

Distúrbios do Sistema Nervoso
Muito comum: cefaleia (dor de cabeça)
Comum: ansiosidade
Incomum: polineuropatia (distúrbio neurológico que ocorre quando simultaneamente muitos nervos por todo o corpo começam a não funcionar corretamente)
Frequência não conhecida: neurite óptica (inflamação de um nervo do olho), convulsão (contração súbita e involuntária dos músculos secundários a descargas elétricas cerebrais), amnésia (perda da habilidade de formar novas memórias), encefalopatia (disfunção do sistema nervoso central).

Distúrbios Vasculares
Desconhecida: hipertensão (pressão arterial elevada).

Distúrbios Gastrointestinais
Comum: disfunção (situação ou diminuição do paladar).
Desconhecida: dor anormal das fezes.

Distúrbioshepatobiliares
Desconhecida: insuficiência hepática (redução da função do fígado), hepatite (inflamação do fígado) fulminante, hepatite (principalmente hepatite citolítica (doença do fígado que causa a destruição das suas células)) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Desconhecida: dermatite (reação da pele) alérgica.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração
Muito comum: astúnia (fraqueza).

Devido à associação de dissulfiram com álcool etílico

Distúrbios do Sistema Nervoso
Frequência não conhecida: convulsão, edema (inchaço) cerebral, hemorragia meningea (quadro grave que ocorre quando um vaso sanguíneo cerebral se rompe e inunda os espaços cerebrais de sangue, de forma aguda).

Distúrbios cardíacos
Frequência não conhecida: taquicardia, arritmia (descompasso dos batimentos do coração), angina de peito (dor no peito, relacionada à doença das artérias coronárias), infarto do miocárdio (às vezes, fatal) (morte de parte do músculo cardíaco por falta de aporte adequado de nutrientes e oxigênio)

Distúrbios vasculares
Frequência não conhecida: rubor (vermelhidão), hipotensão (pressão baixa), colapso circulatório (estado fisiológico em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino
Frequência não conhecida: depressão respiratória.

Distúrbios gastrointestinais
Frequência não conhecida: vômito, náusea.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Frequência não conhecida: urticaria.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Muito comum: mal estar.

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

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

Sinais e sintomas

Há probabilidade de intoxicação aguda com 5 g no adulto e 2 g na criança. Intoxicação subaguda pode ocorrer com 1,5 a 3 g/dia por várias semanas.

Os sintomas são: sonolência, náuseas, vômitos, comportamento psicótico, paralisia ascendente flácida, coma. É possível a ocorrência de um dano intelectual permanente.

Ingestão somente de dissulfiram pode produzir vários tipos de problemas no Sistema Nervoso Central, como sintomas extrapiramidais, convulsões, problemas de falta de consciência incluindo coma, confusão, encefalopatia (distúrbios cerebrais).

Doses excessivas de dissulfiram podem ocasionar reações graves, quando então deve ser instituído tratamento de choque com medicação para pressão arterial. Outras recomendações incluem: oxigênio, mistura carbogênica (95% de oxigênio e 5% de gás carbônico), vitamina C em dose maciça (1 g) intravenosamente e sulfato de epinefrina. Anti-histamínicos também devem ser usados intravenosamente. Em pacientes digitalizados, caso apresentem hipopotassemia, os níveis de potássio devem ser monitorados.

Reações intensas podem ser atenuadas com a aplicação de hipossulfito de magnésio ou de sódio, por via intravenosa.

A associação de dissulfiram com etanol (geralmente com a intenção de suicídio) pode produzir coma ou síndrome confusional e colapso cardiovascular, ocasionalmente, com complicações neurológicas.

Tratamento

O tratamento é sintomático.

O tratamento é feito através de eméticos, lavagem gástrica e administração de drogas sintomáticas.

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

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

MS 1.1300.0229
Farma. Resp.: Sílvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sílvia de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiá, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor
0800-703-0014
sac.brasil@sanofi.com



IB051115

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/12/2015.



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	Assunto
25/06/2014	0497673/14-8	25/06/2014	0497673/14-8	(10458) Inclusão inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	250 MG COM CT Z BL AL PIUS LAR X 10 VP/NPS
25/09/2014	0799033/14-2	25/09/2014	0799033/14-2	(10451) Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	250 MG COM CT Z BL AL PIUS LAR X 10 VP/NPS

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	Assunto
25/09/2015	0857227/15-5	25/09/2015	0857227/15-5	(10451) Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	250 MG COM CT Z BL AL PIUS LAR X 10 VP/NPS
16/12/2015		16/12/2015		(10451) Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	250 MG COM CT Z BL AL PIUS LAR X 10 VP/NPS

007238

89



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345



007239
cg

Item 347

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

BULA PARA O PACIENTE

BULA DO PACIENTE

**Divalcon ER
(divalproato de sódio)**

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Comprimidos revestidos de liberação prolongada
250mg e 500mg

WWW.ABBOTTBRASIL.COM.BR



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O divalproato de sódio é a substância ativa de DIVALCON ER. O divalproato de sódio é dissociado em íon valproato no trato gastrointestinal. O tratamento com DIVALCON ER, em alguns casos, pode produzir sinais de melhora já nos primeiros dias de tratamento; em outros casos, é necessário um tempo maior para se alcançar os efeitos benéficos. Seu médico dará a orientação no seu caso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DIVALCON ER é contraindicado para menores de 10 anos de idade.

DIVALCON ER é contraindicado para uso por pacientes com:

- Condição hipersensibilidade ao divalproato de sódio ou demais componentes da fórmula;
- Doença ou disfunção no fígado significativas;
- Condição Síndrome de Alpers-Huttenlocher em crianças com menos de 2 anos com suspeita de possuir a Síndrome;
- Distúrbio do ciclo da ureia (DCU) – desordem genética rara que pode resultar em acúmulo de amônia no sangue;
- Porfíria – distúrbio genético raro que afeta parte da hemoglobina do sangue.

DIVALCON ER é contraindicado na prevenção da enxaqueca em mulheres grávidas e mulheres em idade fértil que não utilizam métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento. Quando este medicamento é utilizado para prevenção da enxaqueca o risco de utilização em mulheres grávidas supera claramente qualquer possível benefício da droga.

Categoria de risco: X

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

A possibilidade de gravidez deve ser excluída antes de iniciar o tratamento com DIVALCON ER.

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

Geral: recomenda-se fazer contagem de plaquetas e realização de testes de coagulação antes de iniciar o tratamento e, depois, periodicamente, pois pode haver alteração nas plaquetas e coagulação sanguínea. O aparecimento de hemorragia, manchas ruínas ou desordem na capacidade natural de coagulação do paciente são indicativos para a redução da dose ou interrupção da terapia.

DIVALCON ER pode interagir com medicamentos administrados concomitantemente.

Hepatotoxicidade (toxicidade no fígado)/Disfunção hepática: houve casos fatais de insuficiência do fígado em pacientes recebendo ácido valproico, usualmente durante os primeiros seis meses de tratamento. Deve-se ter muito cuidado quando o medicamento for administrado em pacientes com história anterior de doença no fígado. Toxicidade no fígado grave ou fatal pode ser precedida por sintomas não específicos, como mal-estar, fraqueza, estado de apatia, inchaço facial, falta de apetite e vômito. Pacientes em uso de múltiplos anticonvulsivantes, crianças, pacientes com doenças metabólicas congênitas, com doença convulsiva grave associada a retardo mental e pacientes com doença cerebral orgânica podem ter um risco particular de desenvolver toxicidade no fígado. A experiência em epilepsia tem indicado que a incidência de hepatotoxicidade fatal diminui consideravelmente, de forma progressiva, em pacientes mais velhos. O medicamento deve ser descontinuado imediatamente na presença de disfunção do fígado significativa, suspeita ou aparente. Em alguns casos, a disfunção do fígado progrediu apesar da descontinuação do medicamento. Na presença destes sintomas, o médico deve ser imediatamente procurado.

Pancreatite (inflamação no pâncreas): pacientes e responsáveis devem estar cientes que dor abdominal, enjoos, vômito e/ou falta de apetite, podem ser sintomas de pancreatite. Na presença destes sintomas, deve-se procurar o médico imediatamente, pois casos de pancreatite envolvendo risco à vida foram relatados tanto em crianças como

1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIVALCON ER
divalproato de sódio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

DIVALCON ER (divalproato de sódio) comprimido revestido de liberação prolongada de 250 mg: embalagem com 6, 30 e 60 comprimidos revestidos.
DIVALCON ER (divalproato de sódio) comprimido revestido de liberação prolongada de 500 mg: embalagem com 6, 30 e 60 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de DIVALCON ER 250 mg contém:
divalproato de sódio..... 269,10 mg
(equivalente a 250 mg de ácido valproico)
Excipientes: Hipromelose, celulose microcristalina, dióxido de silício, sorbato de potássio, cobertura Opadry e Opadry II.

Cada comprimido revestido de DIVALCON ER 500 mg contém:
divalproato de sódio..... 538,10 mg
(equivalente a 500 mg de ácido valproico)
Excipientes: hipromelose, celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, sorbato de potássio, cobertura Opadry e Opadry II.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

I. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mania: DIVALCON ER é indicado para o tratamento de episódios agudos de mania ou mistos associados ou transtorno afetivo bipolar (TAB), com ou sem características psicóticas, em pacientes adultos.

Os sintomas típicos de um episódio de mania (período no qual o paciente pode apresentar humor anormalmente e persistentemente elevado, expansivo ou irritável) incluem: agitação, diminuição da necessidade de sono, pensamentos acelerados, aceleração do ritmo da fala, hiperatividade motora, fuga de ideias, grandiosidade, prejuízo da crítica, agressividade e possível hostilidade.

Epilepsia: DIVALCON ER é indicado isoladamente ou em combinação a outros medicamentos, no tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é isoladamente ou em combinação a outros medicamentos no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência.

Prevenção da Enxaqueca: DIVALCON ER é indicado à prevenção da enxaqueca em pacientes adultos. Não há evidências de que seja útil no tratamento agudo de enxaquecas.

em adultos que receberam divalproato de sódio. Alguns casos ocorreram logo após o início do uso, e outros após vários anos de uso. Houve casos nos quais a pancreatite recorreu após nova tentativa com divalproato de sódio.

Pacientes com suspeita ou conhecida doença mitocondrial: insuficiência hepática aguda induzida por valproato e mortes relacionadas à doença hepática têm sido reportadas em pacientes com síndrome neurometabólica hereditária causada por mutação no gene da DNA polimerase γ (POLG, ou seja, Síndrome de Alpers-Huttenlocher) em uma taxa maior do que aqueles sem esta síndrome.

Deve-se suspeitar de desordens relacionadas à POLG em pacientes com histórico familiar ou sintomas sugestivos de uma desordem relacionada à POLG, incluindo, mas não limitado encefalopatia inexpricível, epilepsia refratária (focal, mioclônica), estado de mal epilético na apresentação, atraso no desenvolvimento, regressão psicomotora, neuropatia sensorimotora axonal, miopatia, ataxia cerebelar, oftalmoplegia, ou migrânea complicada com aura occipital. O teste para mutação da POLG deve ser realizado de acordo com a prática clínica atual para avaliação diagnóstica dessa desordem.

Em pacientes maiores de 2 anos com suspeita clínica de desordem mitocondrial hereditária o divalproato de sódio deve ser usado apenas após tentativa e falha de outro anticonvulsivante. Este grupo mais velho de pacientes deve ser monitorado durante o tratamento com divalproato de sódio para desenvolvimento de lesão hepática aguda com avaliação clínica regular e monitoramento dos testes de função hepática.

Comportamento e ideação suicida: pacientes tratados com divalproato de sódio devem ser monitorados para emergência ou piora da depressão, pensamentos sobre automutilação, comportamento ou pensamentos suicidas e/ou qualquer mudança incomum de humor ou comportamento. Ideação suicida pode ser uma manifestação de transtornos psiquiátricos preexistentes e pode persistir até que ocorra remissão significativa dos sintomas. Existem relatos de aumento no risco de pensamentos e comportamentos suicidas nestes pacientes. Este risco foi observado logo uma semana após o início do tratamento anticonvulsivo com o antiepiléptico e persistiu durante todo o período em que o tratamento foi avaliado. A supervisão de pacientes de alto risco deve acontecer durante a terapia medicamentosa inicial. Comportamentos suspeitos devem ser informados imediatamente aos profissionais de saúde.

Interação com antibióticos carbapenêmicos: o uso concomitante de INN com antibióticos carbapenêmicos não é recomendado.

Trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas): a trombocitopenia pode estar relacionada à dose. O benefício terapêutico que pode acompanhar as maiores doses deverá ser considerado pelo seu médico contra a possibilidade de maior incidência de eventos adversos.

Hiperamonemia (excesso de amônia no organismo): foi relatado o excesso de amônia em associação com a terapia com divalproato de sódio e pode estar presente mesmo com testes de função do fígado normais. Pacientes que desenvolveram sinais ou sintomas de alteração das funções do cérebro por aumento de amônia no sangue inexpricível, estado de apatia, vômito e mudanças no status mental durante o tratamento com DIVALCON ER devem ser tratados imediatamente, e o nível de amônia deve ser monitorado. Hiperamonemia também deve ser considerada em pacientes que apresentam hipotermia (queda de temperatura do corpo abaixo do normal). Se a amônia estiver elevada, o tratamento deve ser descontinuado. Elevações sem sintomas de amônia são mais comuns, e quando presentes, requerem monitoramento intensivo dos níveis de amônia no plasma pelo médico. Se a elevação persistir a descontinuação do tratamento deve ser considerada.

Distúrbios do ciclo da ureia (DCU): foi relatada encefalopatia hiperamonêmica (alteração das funções do cérebro por aumento de amônia no sangue), algumas vezes fatal, após o início do tratamento com divalproato de sódio em pacientes com distúrbios do ciclo da ureia.

Hipotermia (queda da temperatura central do corpo para menos de 35°C): tem sido relatada associada à terapia com divalproato de sódio, em conjunto e na ausência de hiperamonemia. Esta reação adversa também pode ocorrer





Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 725
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 725
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

em pacientes utilizando topiramato e valproato em conjunto, após o início do tratamento com topiramato ou após o aumento da dose diária de topiramato. Deve ser considerada a interrupção do tratamento em pacientes que desenvolverem hipotermia, a qual pode se manifestar por uma variedade de anormalidades clínicas incluindo letargia (estado de apatia), confusão, coma e alterações significativas em outros sistemas importantes como o cardiovascular e respiratório.

Atrofia Cerebral/Cerebral: houve relatos pós-comercialização, de atrofia (reversível e irreversível) do cérebro e do cerebelo, temporariamente associadas ao uso de produtos que se dissociam em íon valproato. Em alguns casos, a recuperação foi acompanhada por sequelas permanentes. Observou-se prejuízo psicomotor e atraso no desenvolvimento, entre outros problemas neurológicos, em crianças com atrofia cerebral decorrente da exposição ao valproato quando em ambiente intrauterino. As funções motoras e cognitivas dos pacientes devem ser monitoradas rotineiramente e o medicamento deve ser descontinuado nos casos de suspeita ou de aparecimento de sinais de atrofia cerebral.

Reação de hipersensibilidade em múltiplos órgãos: foram raramente relatadas após o início da terapia com o valproato em adultos e crianças. Os pacientes tipicamente, mas não exclusivamente, apresentam febre e reações de sensibilidade na pele, com envolvimento de outros órgãos. Outras manifestações associadas podem incluir aumento dos glândulas, inflamação no fígado (hepatite), anormalidade de testes de função do fígado, anormalidades hematológicas, coceira, inflamação dos tecidos do rim, volume menor de urina, síndrome hepatorenal (envolvendo o fígado e os rins), dor nas articulações e fraqueza. Como o diagnóstico é variável em sua expressão, sinais e sintomas de outros órgãos não relacionados aqui podem ocorrer. Se houver suspeita desta reação, o valproato deve ser interrompido e um tratamento alternativo ser iniciado pelo médico.

Agravamento das convulsões: assim como outras drogas antiepiléticas, alguns pacientes ao invés de apresentar uma melhora no quadro convulsivo, podem apresentar uma piora reversível da frequência e severidade do quadro convulsivo (incluindo o estado epilético) ou também o aparecimento de novos tipos de convulsões com valproato. Em caso de agravamento das convulsões, aconselha-se consultar o seu médico imediatamente.

Aumento do risco de câncer: não é conhecido até o momento.

Aumento do risco de mutações: houve algumas evidências de que a frequência de aberrações cromossômicas poderia estar associada com epilepsia.

Fertilidade: a administração de divalproato de sódio pode afetar a fertilidade em homens. Foram relatados casos que indicam que as disfunções relacionadas à fertilidade são reversíveis após a descontinuação do tratamento. Amenorreia (ausência de menstruação), ovários policísticos e níveis de testosterona elevados foram relatados em mulheres.

Resíduos de medicamento nas fezes: foram raramente relatados. É recomendado que a concentração sanguínea de valproato seja checada em pacientes que apresentam resíduos do medicamento nas fezes.

Cuidados e advertências para populações especiais:

Uso em idosos: uma alta porcentagem de pacientes acima de 65 anos relatou incidentes acidentais, infecção, dor, sonolência e tórpor. Não está claro se esses eventos incluem riscos adicionais ou se resultam de doenças pré-existentes e uso de medicamentos concomitantes por estes pacientes. Circunstâncias individuais devem ser avaliadas em todos os casos, envolvendo a paciente na discussão quanto a escolha do método contraceptivo para garantir o seu engajamento e aderência ao método escolhido. Mesmo que a paciente tenha amenorria, ela deve seguir todos os conselhos sobre contracepção eficaz.

WWW.ABBOTTBRASIL.COM.BR

WWW.ABBOTTBRASIL.COM.BR



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 725
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 725
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Contracepção: mulheres em idade fértil que estejam utilizando divalproato de sódio devem utilizar métodos contraceptivos eficazes sem interrupção durante todo o tratamento com o produto. Essas pacientes devem estar providas de informações completas quanto à prevenção a gravidez e devem ser orientadas quanto à não utilização de métodos contraceptivos. Pelo menos 1 método contraceptivo eficaz e único (como dispositivo ou implante intrauterino) ou 2 métodos complementares de contracepção, incluindo um método de barreira, deve ser utilizado. Circunstâncias individuais devem ser avaliadas em todos os casos, envolvendo a paciente na discussão quanto a escolha do método contraceptivo para garantir o seu engajamento e aderência ao método escolhido. Mesmo que a paciente tenha amenorria, ela deve seguir todos os conselhos sobre contracepção eficaz.

Revisão anual do tratamento: deve ser realizada preferencialmente com um médico especialista. O médico deve revisar o tratamento pelo menos anualmente quando o divalproato de sódio foi a escolha mais adequada para a concepção. O médico deverá garantir que a paciente tenha entendido e reconhecido os riscos de malformações congênicas e distúrbios no desenvolvimento neurológico em crianças expostas ao produto em ambiente intrauterino.

Planejamento da gravidez:

- Para a indicação de Epilepsia, caso a paciente estiver planejando engravidar ou engravidar, o médico especialista deverá reavaliar o tratamento com divalproato de sódio e considerar alternativas terapêuticas. O médico deve realizar todo esforço necessário para fazer a transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes da concepção e antes de interromper os métodos contraceptivos. Se a transição do tratamento não for possível, a paciente deverá receber aconselhamento adicional quanto aos riscos do uso de divalproato de sódio para suportar a paciente quanto a decisão de fazer um planejamento familiar. Se, apesar dos riscos conhecidos de divalproato de sódio na gestação e após uma avaliação cuidadosa levando em consideração tratamentos alternativos, em circunstâncias excepcionais a paciente grávida poderá receber divalproato de sódio para o tratamento de epilepsia. Nesse caso recomenda-se que seja prescrita a menor dose eficaz, dividida em diversas doses menores a serem administradas durante o dia. É preferível a ausência da formulação de liberação prolongada para se evitar altos picos de concentração plasmática.
- Para as indicações de Mania e Profilaxia da migração, se a paciente estiver planejando engravidar, o médico especialista deverá ser consultado e o tratamento com divalproato de sódio deverá ser descontinuado e, se necessário, deverá ser feita uma transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes da concepção e antes de interromper os métodos contraceptivos.

Caso a paciente engravidar, ela deve informar ao seu médico imediatamente para que o estado seja reavaliado e outras opções sejam consideradas. Durante a gestação, crises tônico-clônicas maternas e estado epilético com hipóxia podem aumentar em risco de morte para a mãe e para o bebê.

Todas as pacientes expostas ao divalproato de sódio durante a gestação devem realizar um monitoramento pré-natal especializado para detectar possíveis ocorrências de defeitos do tubo neural ou outras malformações. As evidências disponíveis não indicam que a suplementação com folato antes da gestação possa prevenir o risco de defeitos no tubo neural, que podem ocorrer em qualquer gestação.

O farmacêutico deve garantir que a paciente seja aconselhada a não descontinuar o tratamento com divalproato de sódio e consultar o médico imediatamente caso esteja planejando engravidar ou engravidar.

Matéria educacional: como forma de esclarecer os profissionais de saúde e os pacientes quanto à exposição ao divalproato de sódio, a Abbott providenciará materiais educacionais como um Guia Médico para reforçar as precauções do uso do produto. Além disso, providenciará um Guia ao Paciente quanto ao uso em mulher em idade fértil e os detalhes sobre os programas de prevenção à gravidez. O Guia do Paciente deverá estar disponível para todas as pacientes em idade fértil utilizando divalproato de sódio.

Para tratamento de Mania e Epilepsia:
Categoria de risco: D

Use em crianças: a segurança e a eficácia do divalproato de sódio para a profilaxia da migração não foram estudadas em indivíduos abaixo de 13 anos. A segurança e a eficácia do divalproato de sódio para o tratamento de crises parciais complexas, crises de ausência simples e complexa e crises múltiplas, que incluí crises de ausência não foram estudadas em pacientes pediátricos abaixo de 19 anos. O uso de divalproato de sódio de liberação estendida não é recomendado para a prevenção de ataques em crianças. Em pacientes com mais de dois anos de idade que são clinicamente suspeitos de terem uma doença mitocondrial hereditária, divalproato de sódio só deve ser usado após a falha de outros anticonvulsivantes. Crianças com idade inferior a dois anos têm um aumento de risco considerável de desenvolvimento de toxicidade do fígado fatal e esse risco diminui progressivamente em pacientes mais velhos.

Crianças e adolescentes do sexo feminino, mulheres em idade fértil e gestantes: o divalproato de sódio tem um alto potencial de induzir doenças congênicas e crianças expostas ao produto durante a gravidez têm um alto risco de malformações congênicas e distúrbios no desenvolvimento do sistema nervoso.

Seu médico deve assegurar que:

- que as circunstâncias individuais de cada paciente sejam avaliadas em todos os casos, envolvendo a paciente na discussão para garantir o seu engajamento, discutir as opções terapêuticas e garantir que ela esteja ciente dos riscos e medidas necessárias para redução dos riscos;
- o potencial de gravidez seja avaliado para todas as pacientes do sexo feminino;
- a paciente tenha entendido e reconhecido os riscos de doenças congênicas e distúrbios no desenvolvimento do sistema nervoso em crianças expostas ao produto durante a gravidez;
- a paciente tenha entendido a necessidade de se submeter a um exame de gravidez antes ao início do tratamento e durante o tratamento, conforme necessidade;
- a paciente seja aconselhada em relação a utilização de métodos contraceptivos e que a paciente seja capaz de manter a utilização de métodos contraceptivos eficazes sem interrupção durante todo o tratamento com divalproato de sódio;
- a paciente tenha entendido a necessidade de visitas regulares (pelo menos anualmente) de tratamento pelo médico especialista em mania, epilepsia e/ou profilaxia da migração;
- a paciente esteja ciente de que deve consultar o médico assim que tiver planos de engravidar para fazer a transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes da concepção e antes de interromper os métodos contraceptivos;
- a paciente tenha entendido os perigos e as precauções necessárias associadas ao uso de divalproato de sódio e a necessidade urgente de informar seu médico caso exista possibilidade de estar grávida;
- a paciente tenha recebido um guia do paciente.

Essas condições também devem ser avaliadas para mulheres que não são sexualmente ativas a não ser que o médico considere que existem razões convincentes que indiquem que não existe risco de gravidez.

Crianças e adolescentes do sexo feminino:

- o médico responsável deve assegurar que os pais/responsáveis pela paciente compreendam a necessidade de informá-lo assim que a paciente utilizando divalproato de sódio tiver menstruada pela primeira vez (menarca);
- o médico responsável deve assegurar que os pais/responsáveis pela paciente que tenha menstruada pela primeira vez, tenham informações necessárias sobre os riscos de doenças congênicas e distúrbios no desenvolvimento do sistema nervoso, incluindo a magnitude desses riscos para crianças expostas ao divalproato de sódio durante a gravidez;
- para essas pacientes, o médico especialista deve reavaliar anualmente a necessidade da terapia com divalproato de sódio e considerar alternativas para o tratamento. Caso o divalproato de sódio seja o único tratamento adequado, a necessidade de utilização de métodos contraceptivos eficazes e todas as outras medidas anteriormente descritas devem ser discutidas com a paciente e os pais/responsáveis. O médico deve realizar todo esforço necessário para fazer a transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes que a paciente esteja sexualmente ativa.

A possibilidade de gravidez deve ser excluída antes de iniciar o tratamento com DIVALCON ER.



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

Más formações congênicas: filhos de mulheres com epilepsia expostas a monoterapia com divalproato de sódio durante a gravidez apresentaram mais má formação congênicas. Esse risco é maior do que na população em geral (2-3%). Os tipos mais comuns de má formação incluem defeitos do tubo neural, dismorfismo facial, fissura de lábio e palato, crânio-ostiose, problemas cardíacos, defeitos dos rins, vias urinárias e genitais, defeitos nos membros e múltiplas anomalias envolvendo vários sistemas do corpo.

Transornos de desenvolvimento: a exposição ao divalproato de sódio durante a gestação pode causar efeitos adversos no desenvolvimento mental e físico para a criança exposta. O exato período gestacional predisposto a esses riscos é incerto e a possibilidade do risco durante toda a gestação não pode ser excluída.

Existem dados limitados sobre uso prolongado. Os dados disponíveis demonstram que crianças expostas ao divalproato de sódio durante a gestação têm um maior risco de apresentar transtornos relacionados ao autismo em comparação com a população geral. Dados limitados sugerem que crianças expostas ao divalproato de sódio durante a gestação podem estar mais predispostas a desenvolver sintomas de transtornos de déficit de atenção/hipercuidado (TDAH).

Risco em neonatos:

- Casos de síndrome hemorrágica foram relatados muito raramente em recém-nascidos de mães que utilizaram divalproato de sódio durante a gravidez. Essa síndrome hemorrágica está relacionada com trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas do sangue), hipofibrinogêmia (diminuição do fibrinogênio do sangue) e/ou a diminuição de outros fatores de coagulação. A afibrinogêmia (caso em que o sangue não coagula normalmente) também foi relatada e pode ser fatal. A contagem plaquetária, testes e fatores de coagulação devem ser investigados em neonatos.
- Casos de hipoglicemia foram relatados em recém-nascidos de mães que utilizaram divalproato de sódio durante o terceiro trimestre da gravidez.
- Casos de hipotireoidismo foram relatados em recém-nascidos de mães que utilizaram divalproato de sódio durante a gravidez.
- Síndrome de abstinência (por exemplo, irritabilidade, hiperexcitação, agitação, hiperreflexia, transtornos de tonicidade, tremor, convulsões e transtornos alimentares) pode ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram valproato no último trimestre da gravidez.

Lactação: o divalproato de sódio é excretado no leite humano com uma concentração que varia entre 1% a 10% dos níveis séricos maternos. Transtornos hematológicos foram notados em neonatos/crianças lactentes de mães tratadas com valproato. A decisão quanto a descontinuação da amamentação ou da terapia com o medicamento deve ser feita levando em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a paciente.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: uma vez que o divalproato de sódio pode produzir alterações do sistema nervoso central, especialmente quando combinado com outras substâncias com efeito semelhante, por exemplo: álcool, os pacientes não devem realizar tarefas de risco, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, até que se tenha certeza de que não ficam sonolentos com o uso deste medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos que administrados junto ao valproato podem alterar sua depuração: Ritonavir, fenilfina, carbamazepina e fenobarbital (ou primidona): aumentam a depuração do valproato. Antidepressivos: pouco efeito na depuração do valproato.

Medicamentos com importante potencial de interação quando usados junto ao valproato, levando a alterações das concentrações do valproato no sangue: A



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345



007241
eg.

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Ácido acetilsalicílico: a concentração de valproato no sangue pode aumentar.
Antibióticos carbapenêmicos (ex: ertapenem, imipenem e meropenem): pode levar a redução significativa de valproato no sangue.
Contraceptivos hormonais contendo estrogênio: pode haver diminuição de valproato no sangue e aumento das crises epilépticas.
Felbamato: pode levar a aumento de valproato no sangue.
Rifampicina: pode levar ao aumento de valproato no sangue.
Inibidores da protease (ex: lopinavir, ritonavir e outros): podem diminuir os níveis de valproato no sangue.
Colestiraminas: pode levar a uma diminuição nos níveis de valproato no sangue.

Medicamentos para os quais não foi detectada nenhuma interação ou com interação sem relevância: ácido ascórbico, cimetidina, ranitidina, cimetidina, haloperidol, paracetamol, clozapina, lítio, lorazepam, olanzapina, rufinamida.

Medicamentos com outras interações:

Amiripilina/nortripilina: o uso concomitante de divalproato de sódio e amiripilina/nortripilina foi associado com toxicidade. Considere a diminuição da dose de amiripilina/nortripilina na presença de valproato.
Carbamazepina (CBZ)/carbamazepina-10,11-epóxido (CBZ-E): níveis sanguíneos de CBZ diminuíram 17% enquanto que os de CBZ-E aumentaram em torno de 45% na administração em conjunto do divalproato de sódio e da CBZ em pacientes epilépticos.
Clonazepam: o uso concomitante de divalproato de sódio e de clonazepam pode levar a estado de ausência em pacientes com história desse tipo de crises convulsivas.
Diazepam: a administração conjunta de divalproato de sódio aumentou a fração livre de diazepam.
Etossuximida: o divalproato de sódio inibe o metabolismo de etossuximida.
Lamotrigina: sua dose deverá ser reduzida quando administrada em conjunto com divalproato de sódio.
Fenobarbital: o divalproato de sódio inibe o metabolismo do fenobarbital. Todos os pacientes recebendo tratamento concomitante com barbiturato devem ser cuidadosamente monitorizados quanto à toxicidade neurológica.
Fenitoína: há relatos de desencadeamento de crises com a combinação de divalproato de sódio e fenitoína em pacientes com epilepsia. Se necessário, deve-se ajustar a dose de fenitoína de acordo com a situação clínica.
Primidona: é metabolizada em barbiturato e, portanto pode também estar envolvida em interação semelhante à do divalproato de sódio com fenobarbital.
Propofol: pode ocorrer interação significativa entre divalproato de sódio e propofol, levando a aumento no nível sanguíneo de propofol. Portanto, quando administrado em conjunto com divalproato de sódio, a dose de propofol deve ser reduzida.
Nimodipina: tratamento em conjunto com ácido valproico pode aumentar a concentração sanguínea de nimodipina até 50%.
Tolbutamida: aumento de tolbutamida em pacientes tratados com divalproato de sódio.
Topiramato e/ou acetazolamida: administração em conjunto com divalproato de sódio foi associada a hiponatremia (excesso de amônia no organismo), e/ou encefalopatia (alterações das funções do cérebro), além de hipotermia (queda na temperatura do corpo abaixo do normal). Os sintomas de encefalopatia por hiponatremia incluem frequentemente alterações agudas no nível de consciência e/ou na função cognitiva ou vômito. Pessoas com atividade miocárdica alterada do fígado podem requerer maior atenção.
Varfarina: o divalproato de sódio aumentou a fração de varfarina no sangue.
Zidovudina: em alguns pacientes soropositivos para HIV, a depuração da zidovudina diminuiu após a administração de divalproato de sódio.
Quetapina: a em conjunto com divalproato de sódio pode aumentar o risco de neutropenia (redução no número de neutrófilos no sangue) ou leucopenia (redução no número de leucócitos no sangue).

Exame laboratorial: o valproato é eliminado parcialmente pela urina, como metabólito estético, o que pode prejudicar a interpretação dos resultados do teste de corpos cetônicos na urina.

WWW.ABBOTTBRASIL.COM.BR

WWW.ABBOTTBRASIL.COM.BR



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Em caso de uso em conjunto com outros medicamentos antiepilépticos, as dosagens desses podem ser reduzidas pelo médico em aproximadamente 25% a cada duas semanas. Esta redução pode ser iniciada no começo do tratamento com divalproato de sódio ou atrasada por uma a duas semanas em casos em que exista a preocupação de ocorrência de crises com a redução. A velocidade e duração desta redução do medicamento antiepiléptico concomitante pode ser muito variável e os pacientes devem ser monitorizados rigorosamente durante este período com relação a aumento da frequência das convulsões. Seu médico dará a orientação necessária para o seu tratamento.

Interrupção do tratamento: Os anticonvulsivos não devem ser descontinuados abruptamente nos pacientes para os quais estes fármacos são administrados para prevenir convulsões tipo grande mal, pois há grande possibilidade de precipitar um estado de mal epiléptico, com subsequente má oxigenação cerebral e risco de morte. A interrupção repentina do tratamento com este medicamento cessará o efeito terapêutico, o que poderá ser prejudicial ao paciente devido às características da doença para a qual este medicamento está indicado.

PREVENÇÃO DA ENXAQUECA

Dose inicial recomendada: 500 mg uma vez ao dia (durante uma semana) sendo que alguns pacientes podem se beneficiar com doses de até 1000 mg uma vez ao dia (após a primeira semana). Embora doses de DIVALCON ER diferentes de 1000 mg uma vez ao dia não tenham sido avaliadas em pacientes com enxaqueca, a faixa de dose eficaz de divalproato de sódio comprimidos de liberação entérica varia de 500 a 1000 mg/dia nestes pacientes. A terapia com divalproato de sódio deve ser iniciada e supervisionada por um médico especialista na prevenção da enxaqueca. O tratamento somente deve ser iniciado se outros tratamentos alternativos forem ineficazes ou não tolerados pelos pacientes e o risco e o benefício devem ser cuidadosamente reconsiderados nas revisões do tratamento.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, nem aberto e nem mastigado.

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

Se você esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Entretanto, se estiver próximo do horário de tomar a próxima dose do medicamento, pule a dose esquecida. Não tome dois comprimidos de uma única vez 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?

A classificação da frequência das reações adversas deve seguir os seguintes parâmetros:

Frequência das Reações Adversas	Parâmetros
≥ 1/10 (≥ 10%)	Muito comum
≥ 1/100 e < 1/10 (≥ 1% e < 10%)	comum (frequente)
≥ 1/1.000 e < 1/100 (≥ 0,1% e < 1%)	incómun (infrequente)
≥ 1/10.000 e < 1/1.000 (≥ 0,01% e < 0,1%)	rara
< 1/10.000 (< 0,01%)	muito rara
Não pode ser estimada	desconhecida

Sistemas	Frequência	Reação adversa
Alterações congênicas e hereditárias	Más formações congênicas e distúrbios de desenvolvimento -- ver item 3. Advertências e Precauções.	

genéticas	Desconhecida	Porfiria aguda
Alterações do sistema sanguíneo e linfático	Comum	Trombocitopenia
	Incómun	Anemia, anemia hipocrômica, leucopenia, trombocitopenia plúrmica.
Investigações	Desconhecida	Agranulocitose, deficiência de anemia folicia, anemia macrocítica, anemia aplástica, falência da medula óssea, eosinofilia, hipofibrinogenemia, linfocitose, macrocitose, pancitopenia, inibição da agregação plaquetária.
	Comum	Aumento de peso, perda de peso.
Alteração do sistema nervoso	Incómun	Aumento da alanina aminotransferase ¹ , aumento do aspartato aminotransferase, aumento creatinina sanguínea, diminuição de folato sanguíneo, aumento de lactato desidrogenase sanguíneo ¹ , aumento de uréia sanguínea, aumento do nível de drogas, anormalidade de testes de função do fígado, aumento de íodo ligado à proteína, diminuição da contagem de glóbulos brancos.
	Desconhecida	Aumento de bilirrubina sérica ¹ , diminuição de carnitina, anormalidade do teste de função da tireoide.
	Muito comum	Sonolência, tremor
Alteração do labirinto e ouvido	Comum	Amnésia, ataxia, tontura, disgeusia, cefaleia, nistagmo, parestesia, alteração da fala.
	Incómun	Ataxia, incoordenação motora, disartria, distonia, encefalopatia ² , hiperreflexia, hiperreflexia, hipertonia, hiporeflexia, hiporeflexia, convulsão ³ , estupor, discinesia tardia, alteração na visão.
	Desconhecida	Asterixis, atrofia cerebral ⁴ , atrofia cerebral ⁵ , desordem cognitiva, coma, desordem extrapiramidal, distúrbio de atenção, deficiência da memória, parkinsonismo, hiperatividade psicomotor, habilidades psicomotoras prejudicadas, sedução ⁶
Alteração respiratória, torácica e medestinal	Comum	Zumbido no ouvido
	Incómun	Surddez ⁷ , distúrbio auditivo, hiperacusia, vertigem.
Alteração urinária e renal	Desconhecida	Dor de ouvido
	Incómun	Tosse, dispnéia, disfonia, epistaxe.
	Desconhecida	Efusão pleural
Alteração nos tecidos e pele	Muito comum	Náusea ⁸
	Comum	Dor abdominal, constipação, diarreia, dispépsia ⁹ , flatulência, vômitos ¹⁰ .
	Incómun	Inconstância anal, alteração anorectal, mau hálito, boca seca, disfarça, eructação, sangramento gengival, glossite, hematemese, náusea, pancreatite ¹¹ , tumorismo renal, hipersecretção salivar.
	Desconhecida	Distúrbios gengivais, hipertrofia gengivais, aumento da glândula parótida.
Alteração nos tecidos e pele	Incómun	Hematuria, urgência em urinar, políuria, incontinência urinária.
	Desconhecida	Eurese, síndrome Fanconi ¹² , falência renal, nefrite do túbulo intersticial.
Alteração nos tecidos e pele	Comum	Alopécia ¹³ , equimose, prurido, rash cutâneo.
	Incómun	Ace, dermatite esfoliativa, pele seca, eczema, eritema nodoso, hiperidrose, alteração na unha, pedicúas, subcorria.



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04586-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345



007242
cg

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04586-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

		drogas (Síndrome DRESS ou SHSD), eritema multiforme, alteração do sabor, alteração do leite materno, reação de fotossensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.
Alteração tecidos conectivos e muscular esquelético	Incomum	Espasmo muscular, convulsão muscular, fraqueza muscular.
	Desconhecida	Diminuição da densidade óssea, dor óssea, osteopenia, osteoporose, rabdomiólise, hipos eritematoso sistêmico.
Alteração endócrina	Desconhecida	Hipertrofia glandular ¹ , hipotireoidismo, secreção inapropriada de hormônio antidiurético.
	Comum	Diminuição do apetite, Aumento do apetite.
Alteração do metabolismo nutricional	Incomum	Hipercalemia, hipernatremia, hipoglicemia, hiponatremia, hipoproteïnemia.
	Desconhecida	Deficiência de biotina, dislipidemia, hiperamonemia, resistência à insulina, obesidade.
Neoplasias benignas, malignas e não específicas (incluem cistos e pólipos)	Incomum	Hemangioma de pele
	Desconhecido	Síndrome mielodisplásica
Distúrbios vasculares	Incomum	Hipotensão ortostática, Palor, desordem vascular periférica, vasodilatação.
	Muito comum	Asstesia
Alterações gerais e condições de administração local	Comum	Alteração na marcha, edema periférico.
	Incomum	Dor no peito, edema facial, púrcia.
	Desconhecida	Hipotermia
Alteração hepatobiliar	Desconhecida	Hepatotoxicidade
	Incomum	Amenorreia, dismenorreia, disfunção erétil, menorragia, alteração menstrual, metrorragia, hemorragia vaginal.
Alteração na mama e sistema reprodutivo	Desconhecida	Aumento das mamas, galactorreia, infertilidade masculina ¹ , menstruação irregular, ovário policístico.
	Comum	Sonhos anormais, labilidade emocional, estado de confusão, depressão, insônia, nervosismo, pensamento anormal.
Alteração psiquiátrica	Incomum	Agitação, ansiedade, apatia, catatonia, delírio, humor eufórico, alucinação, hostilidade, transtorno de personalidade.
	Desconhecido	Compartamento anormal, agressão, angústia emocional, transtorno de aprendizagem, transtorno psicótico.
Alteração cardíaca	Incomum	Bradycardia, parada cardíaca, insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia.
	Comum	Amblíopia, diplopia
Alteração nos olhos	Incomum	Cromatopsia, olho ressecado, distúrbio ocular, dor nos olhos, desordem da lacrimal, miopia, fotofobia, deficiência visual.
	Desconhecida	Reação anafilática, hipersensibilidade.
Infecção e infestações	Comum	Infecção
	Incomum	Bronquite, furúnculo, gastroenterite, herpes simples, gripe, rinite, sinusite.
	Desconhecida	Ortite média, pneumonia, infecção do trato urinário.
Lesão, intoxicação e	Comum	Lesão

WWW.ABBOTTBRASIL.COM.BR



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04586-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

Registrada por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro - RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

BU 05

ABBOTT CENTER
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abottbrasil.com.br

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

Esta hula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/06/2018.



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04586-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Histórico de alterações do texto de bula - DIVALCON ER

Data do solicitante	Versão atual	Número do expediente	Versão atual	Data de expedição	Data de aprovação da agência	Assunto	Assunto	Tipos de bula	Versões (VP/VFS)	Alterações relacionadas
7/06/2018	0514356/18-5	0514356/18-5	VP	VP	VP	Adequação à bula do medicamento de referência.	Adequação à bula do medicamento de referência.	VP	VP	DIVALCON ER - 250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAST INC X 630/06 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAST INC X 630/06
8/04/2017	073995/17-3	073995/17-3	VP	VP	VP	Adequação à bula do medicamento de referência.	Adequação à bula do medicamento de referência.	VP	VP	DIVALCON ER - 250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAST INC X 630/06 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAST INC X 630/06
7/02/2017	0271594/17-5	0271594/17-5	VP	VP	VP	Adequação à bula do medicamento de referência.	Adequação à bula do medicamento de referência.	VP	VP	DIVALCON ER - 250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAST INC X 630/06 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAST INC X 630/06





Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Marquês, 733
São Paulo, Brasil
CEP: 04561-908
T: (11) 5535-7100
F: (11) 5535-7246

01/02/2017	01/07/17-1	10457 - SIMILAR - Inchubo Inicial de Tubo de Bula - RDC 0012	-	--	-	Substância Inicial no Bulbo Pierónico	VP	DIVALCON ERX 250 MG COM REV LID PROL CT BL AL PLAST DNC X 6/30/06 PROL CT BL AL PLAST DNC X 6/30/06 PROL CT BL AL PLAST DNC X 6/30/06
------------	------------	---	---	----	---	--	----	--

007243
cg

20

Item 371

007244
89

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

esomeprazol magnésico tri-hidratado

medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

esomeprazol magnésico tri-hidratado 20mg e 40mg. Contém 7, 14, 28 e 56* comprimidos revestidos de liberação retardada.

*Embalagem Hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação retardada contém:

esomeprazol magnésico tri-hidratado22,3 mg
(equivalente a 20mg de esomeprazol)
excipientes* q.s.p. I com rev lib-retard

esomeprazol magnésico tri-hidratado.....44,5mg
(equivalente a 40mg de esomeprazol)
excipientes* q.s.p. I com rev lib-retard

* lactose monohidratada, celulose microcristalina, croscopolona, amido pré-gelatinizado, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose + triacetina + dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila + talco + dióxido de silício + bicarbonato de sódio + laurilsulfato de sódio, macrogol e simeticona.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

I. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O esomeprazol magnésico tri-hidratado é indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica.

- Doença do refluxo gastroesofágico (refluxo do estômago para o esôfago) (DRGE);

- Tratamento da esofagite (inflamação do esôfago) de refluxo erosiva.

- Tratamento de manutenção para prevenir a recidiva de esofagite.

- Tratamento dos sintomas da DRGE, tais como: pirose/azia (queimação retrosternal), regurgitação ácida e dor epigástrica.

- Pacientes que precisam de terapia contínua com anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE):

- Tratamento dos sintomas gastrointestinais altos associados à terapia com o tratamento com anti-inflamatórios.

- Cicatrização de úlceras gástricas associadas ao tratamento com anti-inflamatórios, incluindo aqueles anti-inflamatórios mais novos, da classe "COX-2 seletivos".

- Prevenção de úlceras gástricas e duodenais associadas ao tratamento com anti-inflamatórios, incluindo COX-2 seletivos, em pacientes com algum risco adicional.

- Tratamento da úlcera duodenal associada à bactéria *Helicobacter pylori*.

- Erradicação da bactéria *Helicobacter pylori* em associação com um tratamento antibacteriano adequado.

- Condições patológicas hipersecretoras incluindo síndrome de Zollinger-Ellison (excesso de produção de ácido clorídrico) e hipersecreção idiópática.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O esomeprazol magnésico tri-hidratado reduz a produção de ácido no seu estômago, através de um mecanismo de ação específico de inibição da bomba de prótons.

Após a dose oral, o início do efeito ocorre dentro de uma hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar o esomeprazol magnésico tri-hidratado se tiver alergia ao esomeprazol, a outros benzimidazóis (medicamentos anti-helmínticos benzimidazólicos - medicamentos para tratar infestação por parasitas) ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

esomeprazol magnésico tri-hidratado

EMS S/A

Comprimido revestido de liberação retardada

20mg e 40mg

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

Informe ao seu médico se durante o tratamento comesomeprazol magnésico tri-hidratado você apresentar perda de peso sem dieta, vômitos, dificuldade para engolir alimentos, evacuar sangue vivo ou fezes escuras (tipo borra de café), e se houver suspeita ou presença de úlcera, pois o tratamento comesomeprazol magnésico tri-hidratado pode ativar esses sintomas e retardar o diagnóstico. Informe também se estiver fazendo uso de algum medicamento antiretroviral (contra um tipo específico de vírus), como o atazanavir e o nefinavir.

Se você tem problemas hereditários raros de intolerância à frutose, má absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase, você não deve tomar este medicamento.

O uso concomitante deesomeprazol e clopidogrel deve ser evitado. Alguns estudos sugerem que o tratamento com medicamentos da classe deesomeprazol pode estar associado a um pequeno aumento do risco de fraturas relacionadas com a osteoporose (doença que reduz a densidade e a massa dos ossos). No entanto, em outros estudos semelhantes, nenhum aumento do risco foi evidenciado.

Aconselha-se que os pacientes de risco para o desenvolvimento da osteoporose ou fraturas relacionadas à osteoporose tenham um acompanhamento médico adequado. Oesomeprazol magnésico tri-hidratado deve ser utilizado com cuidado em pacientes com problemas graves no fígado ou nos rins. Não se espera que oesomeprazol magnésico tri-hidratado afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

A experiência clínica em crianças abaixo de 12 anos de idade é limitada. Deverá ser utilizado nesta faixa etária somente a critério médico.

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

Como não há dados disponíveis quanto à excreção deesomeprazol no leite materno, não deve ser usado durante a amamentação.

Você deve utilizar oesomeprazol magnésico tri-hidratado com cuidado se estiver tomando os seguintes medicamentos: para o tratamento de infecções por fungos (cetozonazol, itraconazol e etiotrível), digoxina, ansiedade (diazepam), epilepsia (fenitoína), coagulação do sangue (varfarina ou clopidogrel), acelerar a molibdênio (cisaprida), metotrexato, tratamento da AIDS (atazanavir, nefinavir e saquinavir), tratamentos com amoxicilina, quinidina, naproxeno, rofecoxibe, claritromicina, vancomicol, rifampicina e erva de São João (*Hypericum perforatum*), pois estes medicamentos podem ter seu efeito alterado pelo uso concomitante deesomeprazol magnésico tri-hidratado.

A administração concomitante deesomeprazol tem sido relacionada ao aumento da concentração de tacrolimo 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?

Mantém a temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteja da luz e 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.

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.

Tudo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto:

esomeprazol magnésico tri-hidratado 20mg e 40mg: comprimido revestido na cor rosa, circular, biconvexo e liso.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos deesomeprazol magnésico tri-hidratado devem ser administrados inteiros por via oral, com líquido.

Oesomeprazol magnésico tri-hidratado pode ser administrado com ou sem alimentos.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Posologia

Adultos

• Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE):

- Tratamento da esofagite de refluxo erosiva: 40 mg uma vez ao dia por 4 semanas. Um tratamento adicional de 4 semanas é recomendado para pacientes com esofagite não cicatrizada ou que apresentam sintomas persistentes.

- Tratamento de manutenção para prevenir a recidiva em pacientes com esofagite: 20 mg uma vez ao dia. - Tratamento dos sintomas da DRGE, tais como, pirose/azia (queimação retroesternal), regurgitação ácida e dor epigástrica: 20 mg uma vez ao dia para os pacientes que não apresentam esofagite. Se o controle dos sintomas não for obtido após 4 semanas, o paciente deve ser investigado. Uma vez resolvidos os sintomas da DRGE, o controle dos sintomas pode ser obtido usando-seesomeprazol magnésico tri-hidratado na dose de 20mg/dia, quando necessário. Em pacientes de risco tratados com anti-inflamatórios, o controle dos sintomas utilizando-se um tratamento sob demanda, não é recomendado.

• Pacientes que precisam de terapia contínua com anti-inflamatórios:

- Tratamento dos sintomas gastrointestinais altos associados ao tratamento com anti-inflamatórios: 20 mg uma vez ao dia em pacientes que continuam precisando tomar anti-inflamatórios. Se os sintomas não forem controlados após 4 semanas, o paciente deve ser investigado. - Cicatrização de úlceras gástricas associadas ao tratamento com anti-inflamatórios: a dose usual é de 20 mg uma vez ao dia por 4 a 8 semanas. Alguns pacientes podem precisar da dose de 40 mg, uma vez ao dia, por 4 a 8 semanas.

- Prevenção de úlceras gástricas e duodenais associadas ao tratamento com anti-inflamatórios em

pacientes de risco: 20 mg uma vez ao dia.

• Tratamento da úlcera duodenal associada ao *Helicobacter pylori*/erradicação do *Helicobacter pylori*: 20

mg deesomeprazol magnésico tri-hidratado com 1 g de amoxicilina e 500 mg de claritromicina, todos duas vezes ao dia, por 7 dias. Não há necessidade da continuidade do tratamento com fármacos antisecretores para a cicatrização e resolução dos sintomas de úlcera.

- Condições patológicas hiperscretoras incluindo síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreção idiópática: a dose inicial recomendada é de 40 mg deesomeprazol magnésico tri-hidratado duas vezes ao dia. O ajuste de dose deve ser individualizado e o tratamento continuado pelo tempo clinicamente indicado. Doses de até 120 mg foram administradas duas vezes ao dia.

- Manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástricas e duodenais após tratamento comesomeprazol sódico iv: 40 mg uma vez ao dia por 4 semanas. O período do tratamento oral deve ser precedido por terapia de supressão ácida comesomeprazol sódico iv 80 mg administrado por infusão em bolus por 30 minutos, seguido por uma infusão intravenosa contínua de 8 mg/h administrada durante 3 dias.

Crianças 12-18 anos

• Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE):

- Tratamento da esofagite de refluxo erosiva: 40 mg uma vez ao dia por 4 semanas. Um tratamento adicional de 4 semanas é recomendado para os pacientes com esofagite não cicatrizada ou aqueles que apresentam sintomas persistentes.

- Tratamento dos sintomas da DRGE: 20 mg uma vez ao dia para os pacientes que não apresentam esofagite. Se o controle dos sintomas não for obtido após 4 semanas, o paciente deve ser investigado. Uma vez resolvidos os sintomas da DRGE, oesomeprazol magnésico tri-hidratado pode ser usado na dose de 20 mg/dia e sob supervisão médica.

- O tratamento comesomeprazol magnésico tri-hidratado para crianças (12 - 18 anos) deve ser limitado a 8 semanas.

007245
29

Crianças: esomeprazol magnésico tri-hidratado não deve ser usado em crianças menores de 12 anos, pois não há dados disponíveis.

Insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose para os pacientes com insuficiência renal. Devido à experiência limitada em pacientes com insuficiência renal grave, esses pacientes devem ser tratados com precaução.

Insuficiência hepática: não é necessário ajuste de dose para os pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada. Para os pacientes com insuficiência hepática grave, uma dose máxima diária de 20 mg de esomeprazol magnésico tri-hidratado não deve ser excedida.

Idosos: não é necessário ajuste de dose para idosos.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose de esomeprazol magnésico tri-hidratado, deve tomá-la assim que lembrar, mas se estiver próximo ao horário da próxima dose, não é necessário tomar a dose esquecida. Deve-se, então, apenas tomar a próxima dose, no horário habitual. Não se deve tomar uma dose dobrada 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?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, dor na barriga, diarreia, gases, enjoo, vômito e prisão de ventre.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço periférico, dificuldade para dormir, tontura, sensação de queimação/dormência na pele, sonolência, vertigem, boca seca, aumento da quantidade das enzimas do fígado (este efeito só pode ser visto quando um exame de sangue é realizado) e reações na pele (dermatite, coceira, urticária e erupções na pele).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição dos glóbulos brancos do sangue (leucopenia), diminuição das células de coagulação no sangue (trombocitopenia), reações de hipersensibilidade (alergia) ao medicamento (inchaço, reação/choque anafilático), diminuição de sódio no sangue (hiponatremia), agitação, confusão, depressão, desordens do paladar, visão turva, broncoespasmo, inflamação na mucosa da boca (estomatite), infecção gastrointestinal fúngica (candidíase gastrointestinal), inflamação do fígado (hepatite) com ou sem icterícia (presença de coloração amarela na pele e nos olhos), queda de cabelo, sensibilidade da pele à luz (fotossensibilidade), dores nas articulações, dor muscular, mal-estar, aumento da transpiração e febre.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos granulócitos no sangue (agranulocitose), diminuição de células do sangue (panciopenia), agressividade, ataxias, comprometimento da função do fígado, encefalopatia hepática, desordens graves na pele (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), fraqueza muscular, inflamação dos rins, aumento das mamas em homens, diminuição de magnésio no sangue (hipomagnesemia), hipomagnesemia grave pode resultar em redução de cálcio no sangue (hipocalcemia), a hipomagnesemia também pode causar hipocalcemia (baixa concentração de potássio no sangue) e inflamação intestinal (colite microscópica).

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova indicação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico.

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

Não é conhecido o tratamento específico para o caso de superdosagem com esomeprazol magnésico tri-hidratado. Doses de 80 mg de esomeprazol magnésico tri-hidratado não apresentaram complicações.

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 1.0235.1182
Farm. Resp.: Dr. Roneel 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



0800 191914

www.ems.com.br



007246
29

Item 384

007248
eg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

drospirenona + etinilestradiol
"Medicamento Genérico, Lei n.º 9.787, de 1999"

Forma Farmacêutica e Apresentação
Embalagem contendo 24 ou 72 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

Composição

Cada comprimido revestido contém:
drospirenona 3,00 mg
etinilestradiol..... 0,020 mg
excipiente q.s.p* 1 com rev

* celulose microcristalina, croscopolidona, lactose monoidratada, povidona, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante que você leia as informações contidas na bula, verifique o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois a bula contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso de contraceptivos orais (pílulas que previnem a gravidez). Você também encontrará informações sobre o uso adequado do contraceptivo e sobre a necessidade de consultar seu médico regularmente. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação e a utilização deste produto.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **drospirenona + etinilestradiol** é utilizado para prevenir a gravidez. Este medicamento pode proporcionar também benefícios adicionais: melhora dos sintomas associados à retenção de líquido, como distensão abdominal (aumento do volume do abdome), inchaço ou ganho de peso.

Além disso, é utilizado para o tratamento da acne *vulgaris* moderada (espinha) em mulheres que buscam adicionalmente proteção contraceptiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **drospirenona + etinilestradiol** é um contraceptivo oral combinado, cuja cartela contém 24 comprimidos revestidos.

Cada comprimido revestido contém uma combinação de dois hormônios femininos: a **drospirenona** (progesterógeno) e o **etinilestradiol** (estrogênio). Devido às pequenas concentrações destes hormônios, **drospirenona + etinilestradiol** é considerado um contraceptivo oral combinado de baixa dose.

Os hormônios contidos em **drospirenona + etinilestradiol**, previnem a gravidez por meio de diversos mecanismos, sendo que os mais importantes são inibição da ovulação e alterações no muco cervical (do colo uterino).

Outras características não-relacionadas com a prevenção da gravidez

Os contraceptivos combinados reduzem a duração e a intensidade do sangramento, diminuindo o risco de anemia por deficiência de ferro. A cólica menstrual também pode se tornar menos intensa ou desaparecer completamente.

Além disso, há evidências de que alguns distúrbios graves ocorrem com menos frequência em usuárias de contraceptivos contendo 0,05 mg de etinilestradiol ("pílula de alta dose"), tais como: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica ou DIP), gravidez ectópica (quando o feto se fixa fora do útero) e câncer do endométrio (tecido de revestimento do útero) e dos ovários. Pode ser que estes resultados também se verificarem para os contraceptivos orais de baixa dose, no entanto, até o momento somente foi confirmada a redução da ocorrência de casos de câncer ovariano e de endométrio.

drospirenona + etinilestradiol
GERMED FARMACÉUTICA LTDA

comprimidos revestidos
3 mg + 0,02 mg



007185

29

Distribuidora de
medicamentos

**PROPOSTA E BULA DOS
MEDICAMENTOS
PREGAO ELETRONICO 033/2018**

AO
 CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS
 COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES
 PATO BRANCO - PARANÁ

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018

PATO BRANCO, 20 DE NOVEMBRO DE 2018.

007186
 007186
 007186

ITEM	COD	QTD	APRES.	DESCRIÇÃO/NOME FANTASIA	MARCA	REG. ANVISA	PAIS DE ORIGEM	QUANTITATIVO POR EMBALAÇÃO	V. UNIT.	V. TOTAL
25	4063105	300	Un.	Acido salicilico + Diproionato de Betametasona 20+0,5 mg/ml - solução tópica - 30 ml	GERMED	1058905650022	BR	UND	5,820	R\$ 1.746,00
76	4061956	4.000	amp.	Atropina 0,25 mg/1 ml inj. - PASMODEX	H-ALX LISTAR	1517000110045	BR	240 AMP	0,267	R\$ 1.068,00
77	4061955	2.550	amp.	Atropina 0,50 mg/1 ml inj. - HYTROPIN	HYPOFARMA	1098700110023	BR	100 AMP	0,670	R\$ 1.708,50
78	4062333	100	fr.	Atropina 5mg/ml - 5ml colírio	ALLERGAN	1014700910048	BR	UND	7,370	R\$ 737,00
126	4061972	3.000	un.	Bromocriptina 2,5 mg compr. - PARLODEL	SANDOZ	1006800170118	BR	28 CPR	3,040	R\$ 9.120,00
146	46010014	169.000	un.	Carbamazepina 400 mg compr.	TELUO	10370004720061	BR	30 CPR	0,379	R\$ 64.051,00
170	4064319	4.000	amp.	Ceftriaxona 1 g IM c/ diluente (LIDOCAÍNA 1%) inj. - TRIAXON	TELUO	10370007120030	BR	50 AMP	8,420	R\$ 33.680,00
172	4061833	3.000	amp.	Ceftriaxona 500 mg IM c/ diluente (LIDOCAÍNA 1%) inj.	EUROFARMA	10043007100012	BR	56 AMP	6,940	R\$ 20.820,00
180	4063145	3.000	un.	Cetoprofeno 150 mg cáps.	EUROFARMA	1004312360027	BR	10 CPR	1,360	R\$ 4.080,00
438	4062217	300	un.	Ciprofloxacino + dexametasona 2,5mg + 1mg/ml - 3,5g em sachê - GY-GEORFF	EUROFARMA	16493703676588	BR	UND	23,130	R\$ 6.939,00
242	4063137	300	un.	Cloridrato de Fexofenadina - 6mg/ml - 60ml susp. Oral - ALLEGRA	SANOFI	11500002560023	BR	UND	21,350	R\$ 6.405,00
344	46010042	116.000	un.	Dissulfiram 250 mg compr. - ANTIETANOL	SANOFI	1130002290026	BR	20 CPR	0,3493	R\$ 39.822,80
347	46010127	18.000	un.	Divalproato de sódio 500 mg - ER - (liberação prolongada) compr. - DIVALCON	ABBOTT	1055903790318	BR	60 CPR	1,2299	R\$ 22.138,20
371	4062030	6.104	un.	Esomeprazol magnésio tridratado - 40 mg - compr	E.M.S.	1023511820075	BR	28 CPR	0,499	R\$ 3.045,90
384	4064332	500	cartela	Ethinilstradiol + drospirenona 0,02 + 3mg - comp	GERMED	1058307906013	BR	24 CPR	12,950	R\$ 6.475,00
385	4062070	500	Cart.	Ethinilstradiol + Drospirenona 0,03 mg + 3 mg - c/ 21compr.	GERMED	1058307940028	BR	21 CPR	12,280	R\$ 6.140,00
420	4064334	5.000	fr.	Fluticasona 27,5 mg - spray 120 doses - AVAMYS	GSK	1010702710035	BR	UND	38,990	R\$ 194.950,00
421	4062852	85.000	un.	Fosfato de cálcio 600mg-colecalciferol 400 UI - comp. - BONECAL	E.M.S.	1356906350034	BR	30 CPR	0,820	R\$ 69.700,00
437	4062057	2.500	amp.	Gentamicina 80 mg 2 ml inj. - HYTAMICINA	HYPOFARMA	1098700450060	BR	100 AMP	0,740	R\$ 1.850,00
470	4062198	11.000	Fr.	Ibuprofeno 100mg/ml 20 ml - gotas	GEOLAB	1542301330150	BR	50 FR	2,290	R\$ 25.190,00
475	4062854	300	fr/amp.	Imunoglobulina Anti-Rho 300 mcg/ml - frasco ampola de 1,5mg - RHOPHYLAC	CSL	1015101210012	SUÍÇA	UND	230,000	R\$ 69.000,00
476	4062201	300	un.	Insulina Glargina 100UI solução injetável 3 ml + aplicador - LANITUS	SANOFI	11300002850242	BR	UND	76,550	R\$ 22.965,00
483	4062072	3.000	un.	Isossorbida 10 mg compr. - ISORDIL	SIGMA	1356900150025	BR	30 CPR	0,261	R\$ 783,00
495	46010198	3.000	un.	Levodopa + carbidopa + entecapona 100/25/200 mg - compr - STALEVO	NOVARTIS	1006806200051	BR	30 CPR	4,710	R\$ 14.130,00
514	4062220	1.000	amp.	Lidocaina 2% c/ vaso constritor 20 ml - HYPOCAINA	HYPOFARMA	1038700390092	BR	25 AMP	2,480	R\$ 2.480,00
552	4062096	206.640	un.	Metiloboa 250 mg compr.	BIOSINTETICA	1121302710031	BR	30 CPR	0,295	R\$ 60.938,80
571	46010199	30.000	un.	Mirtazapina 15 mg compr. - RAZAPINA	MOKSHAB	1004704640218	BR	30 CPR	1,520	R\$ 45.600,00
575	4062524	300	fr.	Mometasona - spray nasal - 60 atomizações - NASONEX	SCHERING	1017101910029	BR	UND	38,990	R\$ 11.697,00
594	4061882	88.000	un.	Nitrofurantoina 100 mg cáps.	TELUO	10370005790012	BR	28 CPR	0,223	R\$ 19.624,00
597	4060039	3.000	amp.	Nitroprusiato de sódio 50mg/frasco ampola (pó) + diluente - NITROP	HYPOFARMA	1098700120036	BR	UND	11,150	R\$ 33.450,00
598	4061883	3.000	amp.	Norpinefrina 4 mg - 4ml ampola	HIPOLABOR	1134301260016	BR	UND	1,915	R\$ 5.745,00
608	4064341	3.000	un.	Olimesartana medoxomila + hidrocortizida 20+12,5 mg - compr	BRANFARMA	155840600033	BR	30 CPR	0,840	R\$ 2.520,00
609	4064342	3.000	un.	Olimesartana medoxomila + hidrocortizida 40+12,5 mg - compr	BRANFARMA	155840600157	BR	30 CPR	0,870	R\$ 2.610,00
625	4061888	378.000	un.	Paracetamol + Carrisoprodol + Difeneno + Carfena 300/125/50/30mg compr. - FLEXALGIN	GEOLAB	1542300270049	BR	100 CPR	0,123	R\$ 46.494,00

Distribuidora de medicamentos



LITPASSO MAXI

633	4601.0068	20.000	un.	Paroxetina 2	liberação prolongada - corrpr. - PONDERA	EUROFARMA	1004309470062	BR	30 CPR	3,739	R\$	74.780,00
660	4601.0095	3.000	un.	Pramipexol 0,25 mg - compr.		GERMED	1058307600091	BR	30 CPR	0,418	R\$	1.254,00
788	4601.0135	500	fr.	Valproato de sódio 200mg/ml - solução - 40 ml - VALPAKINE		SANOPI	1130010530057	BR	UND	12,985	R\$	6.492,50
796	4062684	9.000	un.	Valsartana 80mg+Hidroclorotiazida 12,5mg - compr.		RANBAXY	1295202940024	BR	30 CPR	0,885	R\$	7.965,00
811	4060069	11.000	un.	Vitamina C a base de Colágeno Sachê 12 g - DISFOR		BIOLAB	ISENTO - SUPLEMENTO	BR	45 SACHES	3,480	R\$	38.280,00
819	4601.0207	30.000	un.	Vortioxetina 10 mg - comp - BRINTELLIX		LUNDBECK	1047500520036	DINAMAVA	30 CPR	6,200	R\$	186.000,00
831	4061948	1.000	un.	Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg - cápsulas - DUOMO HP		EUROFARMA	1004310760036	BR	30 CPR	2,800	R\$	2.800,00
TOTAL PARA ESSA PROPOSTA											R\$	1.175.294,70

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 DIAS
 PRAZO DE ENTREGA: 05 DIAS UTEIS
 VALIDADE DOS PRODUTOS: NO MINIMO 75% DO SEU PRAZO VIGENTE
 PRAZO PARA PAGAMENTO: ATÉ O DIA 30 DO MÊS POSTERIOR AO DA DATA DO ACEITE DEFINITIVO.
 DADOS PARA PAGAMENTO: SICREDI/AG: 0737 CC: 93747-9
 DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS QUE A EMPRESA SE ENQUADRA NA CONDIÇÃO DE MICROEMPRESA CONFORME PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/06.

FABIO E. REBONATTO
 F & F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 CNPJ: 28.093.678/0001-85
 FABIO E. REBONATTO
 CPF: 046.973.639-90
 REPRESENTANTE LEGAL

28.093.678/0001-85
F&F DIST. DE MEDICAMENTOS
 LTDA
 Rua Genuino Piacentini, 59
 Santa Terezinha
 Pato Branco PR
 85506-220

Distribuidora de medicamentos



[Handwritten signatures]

007187
Bg

AO
 CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONSIMS
 COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES
 PATO BRANCO - PARANÁ

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018

ITEM	COD	QTD	APRES.	DESCRIÇÃO/OMEL-FANTASIA	MARCA	REG. ANVISA	EM	ORIG	EMBALA	PAIS	QUANTID	VALORES	
												V. UNIT.	V. TOTAL
25	4066105	300	Un.	As de sal diluído 4.000 unidades de Bismuto Subst. 504, 4.000 mg, suspensão líquida - 30 ml	GENMED	1045850655000	BR	UNID	300	BR	3.820	R\$	1.146,00
76	4063935	4.000	amp	Acetaminof. 25 mg 1 ml/ml - PAIN-OBEX	BRUNEXSAR	1517080110004	BR	3-AM/AMP	4.000	BR	2.481	R\$	1.058,00
77	4063935	4.000	amp	Acetaminof. 50 mg 1 ml/ml - HippoBEX	HYPOFARMA	1728700110003	BR	100 AMP	4.000	BR	2.670	R\$	1.708,00
78	4062892	100	Un.	Acetaminof. 500 mg 1ml - 5ml colina	ALLERSAN	1014700100048	BR	UNID	100	BR	7.390	R\$	739,00
126	4062892	4.000	Un.	Acetaminof. 500 mg 1ml - 5ml colina	SANNOZ	1028800200012	BR	20 CPR	4.000	BR	3.040	R\$	912,00
345	40610014	169.000	Un.	Carbamazepina 200 mg comprim. - PARALIN	TEUJO	4087004200061	BR	30 CPR	169.000	BR	0.373	R\$	64.081,00
170	4064349	4.000	amp	Carbamazepina 200 mg diluente (LIDOCALINA 30 mg/ml) - PARALIN	TEUJO	4087004200061	BR	30 CPR	4.000	BR	0.329	R\$	33.690,00
172	4061923	3.000	amp	Carbamazepina 200 mg diluente (LIDOCALINA 30 mg/ml) - PARALIN	EUROFARMA	1004907100012	BR	56 AMP	3.000	BR	6.940	R\$	20.820,00
180	4063145	3.000	amp	Cetoprofeno 150 mg caps	EUROFARMA	1004907100012	BR	10 CPR	3.000	BR	1.350	R\$	4.080,00
198	4062217	300	amp	Cetoprofeno 150 mg caps	EUROFARMA	1004907100012	BR	10 CPR	300	BR	24.130	R\$	6.939,00
242	4063137	900	amp	Cetoprofeno 150 mg caps	UCONVISA	1049004500028	BR	UNID	900	BR	21.550	R\$	6.403,00
344	40619942	116.000	Un.	Difenidramina 250 mg comprim. - ANTI-FEDEL	SANOFI	1150004250025	BR	20 CPR	116.000	BR	6.243	R\$	39.372,80
349	40610127	18.000	Un.	Difenidramina 250 mg comprim. - ANTI-FEDEL	ABOTT	2085903780018	BR	60 CPR	18.000	BR	1.229	R\$	22.138,20
371	4062030	6.104	Un.	Escimefacoil moxigastato filtrado - 40 mg comprim	S.M.S.	10295118200075	BR	28 CPR	6.104	BR	0.689	R\$	3.045,90
384	4064320	500	Cartela	Ethinil estradiol + acetaminof. 0,02 + 30mg - comp	GENMED	1058907500043	BR	24 CPR	500	BR	12.950	R\$	6.475,00
385	4062070	500	Cart	Ethinil estradiol + acetaminof. 0,02 mg + 30 mg + 21 comprim	GENMED	1049007040028	BR	21 CPR	500	BR	13.280	R\$	6.140,00
420	4064324	5.000	Un.	Fluocetona 27,5 mg, assaf. 120 doses - ANAVOS	ESK	1010702710005	BR	UNID	5.000	BR	38.990	R\$	194.950,00
421	4062552	85.000	Un.	Fluocetona 27,5 mg, assaf. 120 doses - ANAVOS	E.M.S.	13589065500094	BR	30 CPR	85.000	BR	0.820	R\$	69.700,00
427	4062037	2.500	amp	Fluocetona 80 mg 2 ml/ml - ANTI-DOLORE	HYPOFARMA	10487004500068	BR	100 AMP	2.500	BR	0.740	R\$	1.850,00
470	4062128	11.000	Un.	Fluocetona 80 mg 2 ml/ml - ANTI-DOLORE	GENLAB	15402001330150	BR	50 UN	11.000	BR	2.290	R\$	25.190,00
475	4062654	500	Un/amp	Fluocetona 80 mg 2 ml/ml - ANTI-DOLORE	CSL	1015101210012	SUIÇA	UNID	500	BR	230.000	R\$	69.000,00
476	4062201	300	Un.	Insulina Gargina 100 UJ adalção injetável 3 ml + aplicador - LANLUS	SANOFI	1130002650242	BR	UNID	300	BR	76.550	R\$	22.965,00
480	4064072	3.000	Un.	Isoniazida 10 mg comprim. - ISORAL	SANOFI	1358901500028	BR	30 CPR	3.000	BR	0.261	R\$	783,00
485	4061036	3.000	Un.	Isoniazida + rifampicina + pirazinamida + etambutol 100/25/200mg - comprim. - STALEVO	NOVARTIS	10048009280051	BR	30 CPR	3.000	BR	4.710	R\$	14.130,00
514	4062220	1.000	amp	Isoniazida 2% de vaso constritor 20 ml - HIPOCALINA	HYPOFARMA	1028700390009	BR	25 AMP	1.000	BR	2.480	R\$	2.480,00
552	4062096	206.640	Un.	Metildopa 250 mg comprim	BIOSINÉTICA	1121802710004	BR	30 CPR	206.640	BR	0.295	R\$	60.958,40
571	40610190	260.000	Un.	Metildopa 250 mg comprim	WACKSAB	10047040400218	BR	30 CPR	260.000	BR	1.520	R\$	45.600,00
575	4062524	800	Un.	Morfina 15 mg comprim. - BAZAPINA	SCHERING	10047101010025	BR	UNID	800	BR	88.000	R\$	11.667,00
594	4061882	893.000	Un.	Nitroglicerina 100 mg comprim	TEUJO	10370037500012	BR	28 CPR	893.000	BR	0.223	R\$	19.624,00
597	4060029	31.000	amp	Nitroglicerina 100 mg comprim	HYPOFARMA	10048700120008	BR	UNID	31.000	BR	11.150	R\$	345.000,00
598	4061839	3.000	amp	Nitroglicerina 4 mg - Amp ampola	HYPOLABOR	11483001260016	BR	100 AMP	3.000	BR	1.845	R\$	5.745,00
598	4064344	3.000	Un.	Nitroglicerina medorréia + hidroclorotiazida 20x12,5 mg - comprim	BRANIPARMA	15584046000039	BR	30 CPR	3.000	BR	0.840	R\$	2.520,00
609	4064342	3.000	Un.	Nitroglicerina medorréia + hidroclorotiazida 40x12,5 mg - comprim	BRANIPARMA	15584046001137	BR	30 CPR	3.000	BR	0.970	R\$	2.910,00
625	4061839	373.000	Un.	Paracetamol + Codeína 300/30 mg comprim. - FLEXALGIN	GENLAB	15402001330150	BR	100 CPR	373.000	BR	0.123	R\$	46.984,00

Distribuidora de medicamentos



Handwritten signature or initials.



28.093.678/0001-85
F&F DIST. DE MEDICAMENTOS
LIDA

Rua Genuino Placentini, 59
Santa Terezinha

85506-220 Pato Branco PR

981700
B

Item	Quantidade	Descrição	Valor Unitário	Valor Total	Unidade	Marca	Valor Unitário	Valor Total
653	20.000	Pantefina 20mg. Hipocloro trifengato - compr. - POMPEIA	3,729	74.580,00	BR	EUROFARMA	3,729	74.580,00
660	46.000	Pantefina 20mg. Hipocloro trifengato - compr. - POMPEIA	0,413	19.000,00	BR	EUROFARMA	0,413	19.000,00
659	300	Prometazina 2% creme - 30 g	16,990	5.097,00	BR	SAVOFF	16,990	5.097,00
788	500	Salbutamol 2mg/200mg/ml - solução - 40 ml - VAPORALINE	12,923	6.461,50	BR	SANOFF	12,923	6.461,50
796	9.000	Valartone 80mg/Hidrocortisona 12,5mg - comprim.	8,885	79.965,00	BR	PARABAY	8,885	79.965,00
802	11.000	Vitaminas C e B base de Duflegemo Sachê 1,7 g - DUFOR	3,480	38.280,00	BR	SENTO SUPERMENT	3,480	38.280,00
813	30.000	Vorhoesol 10 mg - comprim. - B-SINTELUX	5,300	159.000,00	BR	BLANBECK	5,300	159.000,00
882	300	Doxarostina 2mg - injeção 5mg - cápsulas - DUDMORP	2,800	840,00	BR	EUROFARMA	2,800	840,00
TOTAL PARA ESSA PROPOSTA:				2.800,00				2.800,00

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 DIAS
 PRAZO DE ENTREGA: 05 DIAS ÚTEIS
 VALIDADE DOS PRODUTOS: NO MÍNIMO 75% DO SEU PRAZO VIGENTE
 PRAZO PARA PAGAMENTO: ATÉ O DIA 30 DO MÊS POSTERIOR AO DA DATA DO ACETE DEFINITIVO.
 DADOS PARA PAGAMENTO: SICREDI AG: 0777 CC 93747-9

DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS QUE A EMPRESA SE ENQUADRA NA CONDIÇÃO DE MICROEMPRESA CONFORME PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/06.

FABIO E. REBONATTO
 FABIO E. REBONATTO

F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 CNPJ: 28.093.678/0001-85
 FABIO E. REBONATTO
 CPF: 046.972.639-90
 REPRESENTANTE LEGAL

Item 25

dipropionato de betametasona + ácido salicílico
"Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999"

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
dipropionato de betametasona + ácido salicílico

APRESENTAÇÃO

dipropionato de betametasona + ácido salicílico Solução apresenta-se em frascos de 20 mL, 30 mL e 50 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de dipropionato de betametasona + ácido salicílico Solução contém:

dipropionato de betametasona*0,64 mg
ácido salicílico.....20 mg
excipiente** q.s.p.1 mL

*Cada 0,64 mg de dipropionato de betametasona equivalem a 0,50 mg de betametasona.

** Inetiose, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio, álcool isopropílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

I. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O dipropionato de betametasona + ácido salicílico Solução é indicado no tratamento tópico (local) da psoríase e da dermatite seborreica (seborreia) do couro cabeludo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dipropionato de betametasona é um corticosteroide com ação anti-inflamatória. O ácido salicílico, torna a pele mais acessível à ação da betametasona e mais receptiva à ação bacteriostática e fungicida do próprio ácido salicílico. O início da ação do medicamento é imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize o dipropionato de betametasona + ácido salicílico se você já teve alergia ou alguma reação anormal a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.
O dipropionato de betametasona + ácido salicílico é contraindicado em pacientes que apresentem infecções de pele causadas por vírus ou fungos e tuberculose de pele e em pacientes com infecções de pele causadas por bactérias que não estejam recebendo tratamento concomitante apropriado.

O dipropionato de betametasona + ácido salicílico não é recomendado para uso oftálmico (nos olhos) ou em outras superfícies mucosas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Crianças ou adolescentes não devem usar esse medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento.

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

Se ocorrer irritação ou alergia durante o uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico, você deve parar o tratamento e procurar o seu médico. Caso haja infecção, o médico irá iniciar terapia adequada.

Se sua pele ficar muito seca, se a irritação aumentar ou se ocorrer descamação indesejável, você deve interromper o uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico temporariamente e avisar seu médico.

dipropionato de betametasona + ácido salicílico

Germed Farmacêutica Ltda.

Solução

0,64 mg/mL + 20 mg/mL

007190
cg

Não deve ser usado nos olhos, nem em outras superfícies mucosas.

Qualquer um dos efeitos indesejáveis relacionados com o uso de corticosteroides sistêmicos, incluindo supressão da glândula adrenal, pode ocorrer com o uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico, principalmente em crianças.

A possibilidade de ocorrerem efeitos indesejáveis em todo o organismo será maior se uma grande área do corpo for tratada com dipropionato de betametasona + ácido salicílico ou se for feito um curativo oclusivo. A aplicação de dipropionato de betametasona + ácido salicílico sobre feridas deve ser evitada. Cuidados adequados deverão ser tomados antecipadamente nessas condições ou quando se utilizar o produto por muito tempo, principalmente em crianças.

Uso em crianças – As crianças podem apresentar reações indesejáveis como, por exemplo, supressão da glândula adrenal, com maior facilidade do que os adultos. Já foram relatados em crianças que utilizam corticosteroides tópicos: quadro clínico decorrente do excesso de corticosteroides; retardado do crescimento; ganho de peso; hipertensão intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio), que pode se manifestar por dor de cabeça.

O uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico em crianças deve ser restringir a cinco dias, restringir o uso prolongado em crianças de todas as faixas etárias, bem como o uso de curativos oclusivos.

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

Uso em idosos – Como a pele das pessoas idosas é mais delgada em função da idade, alguns efeitos colaterais são mais propensos de ocorrer nesses pacientes. Dessa forma, corticosteroides tópicos devem ser usados com pouca frequência, por períodos curtos, ou sob rigorosa supervisão médica em pacientes idosos. O uso de corticosteroides tópicos de baixa potência pode ser necessário para alguns pacientes.

Uso durante a gravidez e a lactação: a segurança do uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico em mulheres grávidas ainda não foi completamente comprovada. Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios justificarem o risco potencial ao feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

Ambas as substâncias (betametasona e ácido acetilsalicílico) não são totalmente compatíveis com aleitamento materno e seus usos devem ser criteriosos e de acordo com critério médico.

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

Por não se saber se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir entre descontinuar a lactação ou interromper o tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.

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 ao bebê.

Interações medicamento-medicação:

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes com a utilização do produto de maneira adequada.

Interações medicamento-exame laboratorial:

- Função da adrenal é avaliada pela estimulação da corticotropina (ACTH), medida através do cortisol ou 17 hidrocorticoides livres na urina por 24 horas, ou pela medida de cortisol plasmático e da função do eixo hipotálamico-pituitário-adrenal (HPA); pode ocorrer decréscimo se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, especialmente em crianças.
- Contagem total de eosinófilos: ocorre um decréscimo caso diminua a concentração plasmática de cortisol.
- Glicose: concentrações na urina e no sangue podem aumentar se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, devido à atividade hiperglicêmica dos corticosteroides.

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

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para 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 o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. O dipropionato de betametasona + ácido salicílico Solução é uma Solução límpida, transparente, isenta de impurezas.

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 DERMATOLÓGICO

Aplique duas vezes ao dia, pela manhã e a noite (de 12h em 12h). Em alguns pacientes, o medicamento poderá ser aplicado menos vezes, de acordo com a orientação médica. A duração do tratamento também deve ser determinada pelo seu médico.

Deve-se aplicar uma quantidade de dipropionato de betametasona + ácido salicílico suficiente para cobrir a área afetada, massageando levemente o local após sua aplicação.

Como ocorre com todas as preparações tópicas de corticosteroides altamente ativos, o tratamento deverá ser suspenso assim que a afecção dermatológica seja controlada. Em alguns pacientes, a frequência das aplicações pode ser reduzida de acordo com a evolução do quadro dermatológico.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

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?

Use a medicação assim que lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima dose, pule essa dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente (pela manhã e à noite). 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?

O dipropionato de betametasona + ácido salicílico pode causar alguns efeitos não desejados.

Em estudos clínicos, o dipropionato de betametasona + ácido salicílico solução apresentou-se bem tolerado.

Nos estudos de tratamento de lesões do couro cabeludo com dipropionato de betametasona + ácido salicílico Solução, alguns pacientes relataram sensação de queimação durante aplicação e apenas um paciente relatou sensação de dor. Ambas as reações adversas desapareceram após os dias iniciais do tratamento.

As seguintes reações adversas locais têm sido relacionadas com o uso de corticosteroides tópicos:

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, atrofia da pele, infecção da pele, pequenas dilatações dos vasos sanguíneos da pele, ardor, manchas ruivas, inflamação no local da pele onde nascem os pelos.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): estrías, aumento de pelos, erupções semelhantes à acne, úlcera na pele, urticária, despigmentação da pele,

007191
89

aumento da sensibilidade da pele, queda de pelos, pele seca, pequenas bolhas na pele, vermelhidão, irritação na pele.

Reações cuja incidência ainda não está determinada: dermatite ao redor da boca, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, descamação da pele e formigamento.

A aplicação contínua de preparações contendo ácido salicílico pode causar dermatite.

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

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

O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides tópicos pode suprimir a função da glândula adrenal, resultando em insuficiência desta glândula, e pode produzir manifestações de excesso de hormônio corticóide, tais como ganho de peso, vermelhidão no rosto, rosto em formato de lua cheia, estrias, fraqueza muscular e pressão alta.

O uso excessivo de medicamentos na pele contendo ácido salicílico pode causar sintomas de salicismo (excesso desse ácido). Neste caso, o médico irá solicitar que você pare de utilizar o medicamento 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: nº 1.0563.0565
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082

Registrado por: Germed Farmacéutica Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08,
Beiro Chácara Assay / Hortolândia - SP
CEP: 13.186-901 - CNPJ: 45.992.062/0001-65
Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A.

Hortolândia - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC - 0800-747-6000
www.germedpharma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados das alterações de bulas		Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da submissão eletrônica			
Apresentações relacionadas	Verões (VP/VPS)	Itens de bula	Data de aprovação	Assunto	Nº de expediente	Data do expediente	Assunto	Nº do expediente	Data do expediente
Frascos de 20 mL, 30 mL e 50 mL.	VP	9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTOS?	NA	NA	NA	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	13/05/2015
	VPS								10. SUPERDOSE
Frascos de 20 mL, 30 mL e 50 mL.	VP / VPS	Todos os itens	NA	NA	NA	NA	GENÉRICO - Inclusão de Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	0882926/14-8	06/10/2014

B
261200

Item 76

isofarma

007193
8

Pasmodex
sulfato de atropina

Solução injetável, estéril e apirrogênica.

APRESENTAÇÃO

A solução de Pasmodex - sulfato de atropina 0,25 mg/ml, é apresentada da seguinte forma:
- Ampola plástica de polietileno transparente, caixa com 240 unidades, no volume de 1 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Via de administração
Infusão intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Composição:

sulfato de atropina.....0,25 mg
água para injetáveis q.s.p. 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pasmodex é indicado como coadjuvante no tratamento de úlcera péptica, úlceras do trato gastrointestinal e biliar, no tratamento de cólicas durante a menstruação, no tratamento sintomático de doenças do aparelho geniturinário (por exemplo: no alívio de cólicas ureterais e renais, na incontinência urinária, no espasmo da musculatura uterina), como medicação pré-anestésica para diminuir a secreção e a severidade do trato respiratório e para bloquear o reflexo inibitório vagal no coração durante a indução da anestesia e imitação (estabelecimento da frequência do coração e pressão arterial). No tratamento de arritmias ou bradicardia sinusal severa e síncope devido à hiperatividade do reflexo sino-carotídeo, no controle do bloqueio cardíaco arterioventricular decorrente de um aumento da atividade vagal (por exemplo, em alguns casos após a administração de digitálicos), como coadjuvante em radiografias gastrointestinais, no tratamento de parkinsonismo, na profilaxia e tratamento de intoxicações por inibidores da colinesterase (por exemplo: inseticidas organofosforados), drogas colinérgicas e muscarínicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A. *Atropia belladonna* (ouerva-moura mortal) fornece principalmente o alcalóide atropina (dl-hiosciamina). O mesmo alcalóide é encontrado na *Datura stramonium*, conhecida como estramônio ou figueira-do-inferno, piléio e maqui-do-diabo. A atropina é formada por ésteres orgânicos pela combinação de um ácido aromático, ácido trópico, e bases orgânicas complexas, tropana (tropanol).

A atropina é um antagonista competitivo das ações da acetilcolina (ACh) e outros agonistas muscarínicos; ela compete com estes agonistas por um local de ligação comum no receptor muscarínico. Como o antagonismo da atropina é competitivo, ele pode ser anulado se a concentração da ACh ou agonistas colinérgicos nos locais receptores do órgão cetero for aumentada suficientemente. Todos os receptores muscarínicos (M1 a M5) são bloqueados pela atropina; os existentes nas glândulas exócrinas, músculos liso e cardíaco, gânglios autônomos e neurônios intrinsecos.

A atropina quase não produz efeitos detectáveis no SNC nas doses usadas na prática clínica. Em doses terapêuticas (0,5 a 1,0 mg), a atropina causa apenas excitação vagal suave em consequência, da estimulação da medula e centros cerebrais superiores. Com doses tóxicas da atropina, a excitação ventral se torna mais acentuada, produzindo agitação, irritabilidade, desorientação, alucinações ou delírio. Com doses ainda maiores, a estimulação é seguida de depressão resultando em colapso circulatório e insuficiência respiratória depois de um período de paralisia e coma.

O efeito principal da atropina no coração é alterar a frequência cardíaca. Embora a resposta predominantemente seja taquicardia, a frequência cardíaca muitas vezes diminui transitariamente com as doses clínicas médias. Em doses clínicas, a atropina reverte totalmente a vasodilatação periférica e a redução súbita da pressão sanguínea causadas pelos ésteres da colina. Por outro lado, quando administrada, isoladamente, seu efeito nos vasos sanguíneos e pressão arterial não é acentuado nem constante. A atropina pode ser considerada como o tratamento inicial dos pacientes com infarto agudo do miocárdio, nos quais o excesso de tônus vagal provoca bradicardia sinusal ou nodal.

isofarma

Pasmodex

sulfato de atropina
Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

0,25 mg/mL

(2)

8

is: 0,01 mg/kg (via subcutânea), sem ultrapassar 0,4 ou 0,3 mg, por m² de superfície corporal, em intervalos de 4 a 6

18:

0,4 a 1 mg (via intravenosa), a cada 1 a 2 horas, até no máximo 2 mg.

is: 0,01 a 0,03 mg/kg (via intravenosa).

Atia, garrinhestinat:

is: 1 mg (via intramuscular).

icação anestésica:

is: 0,2 a 0,4 mg (via intramuscular), entre meia a uma hora antes da cirurgia.

is (via subcutânea): até 3 kg: 0,1 mg; de 7 a 9 kg: 0,2 mg; de 12 a 16 kg: 0,3 mg; de 20 a 27 kg: 0,4 mg; com 32 kg:

com 41 kg: 0,4 mg. Para pesos intermediários não especificados use a dosagem intermediária correspondente.

ante colíngeno (bloqueio curariforme):

is: 0,6 a 1,2 mg (via intravenosa), antes ou concomitante à administração de neostigmina (seringas separadas).

de inibidores da colinesterase:

is: inicialmente 2 a 4 mg (via intravenosa) seguidos de 2 mg repetidos a intervalos de 5 a 10 minutos até que

com os sintomas musculares.

is: inicialmente 1 mg (via intravenosa ou intramuscular), seguidos de 0,5 a 1 mg a cada 5 ou 10 minutos, até que

com os sintomas musculares. Recomenda-se não ultrapassar a dose de aproximadamente 10 mg, pode ser leat em

de organofosforados e mscarina (intoxicações fúngicas):

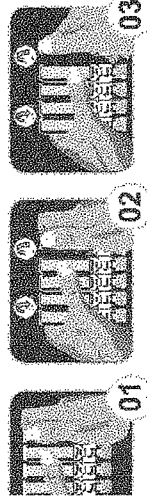
is: 1 a 2 mg cada hora, por via intravenosa ou intramuscular até remissão dos efeitos respiratórios ou até

clineto do dióxido.

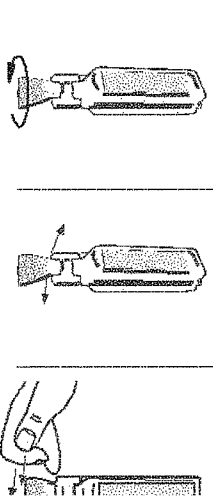
is: dióxidos por inalação dosforados, repetir a dose a cada 20 a 30 minutos até o desaparecimento da cianose. Prosseguir

na definitiva, o que pode suceder, em certos casos, em dois ou mais dias.

ÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS



01. Remova a tampa de proteção da ampola com o dedo indicador, segurando a ampola pela base e pressionando a tampa para cima.



04. Pressione o Twell-off para trás (A) e para frente (B) para separar a tampa e a ampola.

05. Segure firmemente o Twell-off e abra a ampola.

NUNCA DEVEM SER ADMINISTRADAS DUAS DOSES AO MESMO TEMPO.

Preparo do produto

O profissional da saúde deverá inspecionar, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto se verificar qualquer alteração que possa prejudicar o paciente.

Deve ser administrado por profissionais experientes e em locais onde contemham os equipamentos necessários para emergências.

Administração

O Pasmoxed é apresentado em ampolas de 1 mL contendo 0,25 mg em 0,50 mg de sulfato de atropina, para administração parenteral (IV, IM ou por via subcutânea).

A administração desse medicamento somente deve ser realizada por profissionais da saúde experientes e em ambiente hospitalar.

Conservação depois de aberto

O eventual conteúdo remanescente na ampola, após a definição da posologia, deve ser desprezado.

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

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

Caso haja esquecimento de administração de uma dose, esta deverá ser feita assim que possível, respeitando-se, a seguir, o intervalo determinado pela posologia.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Gastrointestinais: xerostomia, náusea, vômito, diarreia, azia, constipação e íleo paralítico.

Genitourinário: retenção urinária e impotência.

Ocular: visão distorcida, miopia, fotofobia, cefaleia e aumento da pressão ocular.

Cardiovascular: palpitação, bradicardia (baixas doses de atropina) e taquicardia (altas doses).

Sistema Nervoso Central: cefaleia, sonolência, fadiga, desorientação, nervosismo, insônia, perda temporária da memória, confusão mental e excitação, especialmente em pacientes geriátricos. Altas doses podem ocasionar estimulação do Sistema Nervoso Central (irritação e tremores).

Hipersensibilidade: reações alérgicas severas incluindo anafilaxia, urticária e outras manifestações cutâneas.


Outros: supressão da lactação, congestão nasal e diminuição da sudorese.

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?

Os sintomas da intoxicação atropínica são bem característicos: visão turva, confusão mental, dificuldade de respiração, dificuldade muscular severa, taquicardia, secagem pronunciada da boca, nariz e garganta, taquicardia, febre, alucinações, convulsões, nervosismo, sensação de calor. Para o tratamento da intoxicação deve-se administrar lasix (furosemida) 1 mg/kg em doses divididas; barbitúricos ou benzodiazepínicos se houver efeito a nível central; norepinefrina ou metaraminol na ocorrência de hipotensão arterial. Medidas complementares incluem respiração artificial e hidratação.

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 6091, se você precisar de mais orientações.

<p>01/03 2016</p>	<p>1316648164 </p>	<p>10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Publicação de - RDC 60/12</p>	<p>01/03/2016</p>	<p>1316648164</p>	<p>10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Publicação de - RDC 60/12</p>	<p>01/03 2016</p>	<p>Inclusão de Nova Apresentação Inserção da arte de abertura das ampolas em modo de Usar Retirada do site institucional e inclusão de e-mail e telefone de SAC da empresa Inclusão da frase Padrão de advertência utilizada pela empresa com precauções e advertências</p>	<p>VP/VS BL017/01</p>	<p>0,25 MG ML SOL INJ IM IV/SC CX 120 AMP PLAS TRANS X 1 ML. 0,25 MG ML SOL INJ IM IV/SC CX 240 AMP PLAS TRANS X 1 ML.</p>
-------------------	--	--	-------------------	-------------------	--	-------------------	---	--	---

Item 77

Hytropin®
sulfato de atropina



HYPOFARMA

APRESENTAÇÃO

Solução injetável. Caixa contendo 100 ampolhas de vidro transparente de 1 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Solução injetável de 0,25 mg/mL	
sulfato de atropina	0,25 mg
água para injeção q.s.p	1 mL
Solução injetável de 0,50 mg/mL	
sulfato de atropina	0,50 mg
água para injeção q.s.p	1 mL
Solução injetável de 1,0 mg/mL	
sulfato de atropina	1,0 mg
água para injeção q.s.p	1 mL

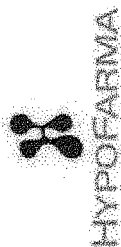
INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hytropin® é indicado como coadjuvante no tratamento de úlcera péptica, doenças do trato gastrointestinal e biliar, no tratamento de cólicas durante a menstruação, no tratamento sintomático de doenças do aparelho geniturinário (por exemplo: no alívio de cólicas ureterais e renais, na incontinência urinária, no espasmo da musculatura uterina), como medicação pré- anestésica para diminuir a salivação e a secreção do trato respiratório e para bloquear o reflexo inibitório vagal no coração durante a indução da anestesia e intubação (restabelecimento da frequência do coração e pressão arterial). No tratamento de arritmias ou bradicardia sinusal severa e síncope devido à hiperatividade do reflexo sino-carotídeo, no controle do bloqueio cardíaco atrioventricular decorrente de um aumento da atividade vagal (por exemplo, em alguns casos após a administração de digitálicos), como coadjuvante em radiografias gastrintestinais, no tratamento de parkinsonismo, na profilaxia e tratamento de intoxicações por inibidores da colinesterase (por exemplo: inseticidas organofosforados), drogas colinérgicas e muscarínicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A *Atropa belladonna* (ou urva-moura mortal) fornece principalmente o alcaloide atropina (di-hiosciamina). O mesmo alcaloide é encontrado na *Datura stramonium*, conhecida como estramônio ou figueira-do-inferno, pilrito e maçã-do-diabo. A atropina é formada por ésteres orgânicos pela combinação de um ácido aromático, ácido trópico, e bases orgânicas complexas, tropina (tropanol). A atropina é um antagonista competitivo das ações da acetilcolina (ACh) e outros agonistas muscarínicos; ela compete com estes agonistas por um local de ligação comum no receptor muscarínico. Como o antagonismo da atropina é competitivo, ele pode ser anulado se a concentração da ACh ou agonistas colinérgicos nos locais receptores do órgão efetor for aumentada suficientemente. Todos os receptores muscarínicos (M1 a M5) são bloqueados pela atropina: os existentes nas glândulas exócrinas, músculos liso e cardíaco, gânglios autônomos e neurônios intrainmunais. A atropina quase não produz efeitos detectáveis no SNC nas doses usadas na prática clínica. Em doses



Hytropin®
sulfato de atropina

0,25 mg/mL, 0,50 mg/mL e 1 mg/mL

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

007198
9

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

terapêutica (0,5 a 1,0 mg), a atropina causa apenas excitação vagal suave em consequência, da estimulação da medula e centros cerebrais superiores. Com doses tóxicas da atropina, a excitação central se torna mais acentuada, produzindo agitação, irritabilidade, desorientação, alucinações ou delírio. Com doses ainda maiores, a estimulação é seguida de depressão resultando em colapso circulatório e insuficiência respiratória depois de um período de paralisia e coma.

O efeito principal da atropina no coração é alterar a frequência cardíaca.

Embora a resposta predominante seja taquicardia, a frequência cardíaca muitas vezes diminui transitariamente com as doses clínicas médias. Em doses clínicas, a atropina reverte totalmente a vasodilatação periférica e a redução súbita da pressão sanguínea causadas pelos éteres da colina. Por outro lado, quando administrada, isoladamente, seu efeito nos vasos sanguíneos e pressão arterial não é acentuado nem consistente. A atropina pode ser considerada como o tratamento inicial dos pacientes com infarto agudo do miocárdio, nos quais o excesso de tônus vagal provoca bradicardia sinusal ou nodal.

A atropina inibe as secreções do nariz, boca, faringe e brônquios e, dessa forma, resseca as mucosas das vias respiratórias. Essa ação é especialmente pronunciada se as secreções forem excessivas e constituírem a base para a utilização da atropina como medicamento pré- anestésico.

O interesse sobre as ações da atropina no estômago e intestino resultou na sua utilização como agente antiespasmódico para os distúrbios gastrintestinais e tratamento da úlcera péptica. A atropina também reduz a secreção gástrica, a secreção durante as fases cefálicas e de jejum é reduzida acentuadamente por esse fármaco. Por outro lado, a fase intestinal da secreção gástrica é inibida apenas em parte. A concentração de ácido não é necessariamente reduzida, desde que as secreções de HCO₃ e H⁺ sejam bloqueadas. As células gástricas que secretam mucina e enzimas proteolíticas estão sob influência mais direta do vago do que as células secretoras de ácido, e a atropina reduz sua função secretória.

Esse alcalóide da beladona produz efeitos acentuados sobre a motilidade do trato gastrointestinal. Tanto nos indivíduos normais quanto nos pacientes com doença gastrointestinal, as doses terapêuticas plenas da atropina produzem efeitos inibitórios nítidos e prolongados sobre as atividades motoras do estômago, duodeno, jejuno, íleo e cólon, caracterizados pelas reduções do tônus, amplitude e frequência das contrações peristálticas. A atropina exerce uma ação antiespasmódica suave na vesícula e dutos biliares dos seres humanos; contudo, esse efeito geralmente não é suficiente para anular ou evitar o espasmo e a pressão dentro dos dutos biliares induzidos pelos opiáceos.

Doses pequenas da atropina inibem a atividade das glândulas sudoríparas e a pele torna-se seca e quente. A transpiração pode ser inibida a ponto de aumentar a temperatura corpórea, porém este efeito é notável apenas depois da utilização de doses altas, ou sob temperaturas ambientes elevadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu uso é contraindicado em casos de alergia ao medicamento ou a qualquer componente da formulação. Contraindicado em pacientes com asma, glaucoma ou tendência ao glaucoma (elevação da pressão dentro dos olhos), adesão entre íris e o cristalino, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), estado cardiovascular instável em hemorragia aguda, isquemia do miocárdio, enfermidades obstrutivas gastrintestinais e genitourinárias, íleo paraliático, atonia intestinal em pacientes geriátricos ou debilitados, colite ulcerativa severa, megacólon tóxico associado à colite ulcerativa, enfermidades hepáticas e renais severas, miastenia grave.

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

O uso prolongado de antimuscarínicos, por diminuir o fluxo salivar, contribui para o desenvolvimento de cáries, enfermidade periodontal e candidíase oral.

Pode ocorrer um rápido aumento de temperatura, principalmente em crianças e em áreas com temperatura elevada, devido à diminuição da sudorese.

Não se recomenda o uso do medicamento na presença de diarreia que pode ser o sinal inicial de uma obstrução intestinal incompleta. Podem ocorrer alterações psicóticas em indivíduos sensíveis, especialmente em pacientes geriátricos, com sintomas decorrentes de alterações no Sistema Nervoso Central. Usar com cautela na úlcera gástrica devido a um possível retardamento no esvaziamento gástrico.

Hytropin® deve ser administrado somente por profissionais experientes em locais que possuam prontidão para emergências.

Tolerância

Com o uso contínuo e/ou de pequenas doses pode se desenvolver tolerância, diminuindo algumas das reações adversas, mas reduzindo, também, a eficácia do medicamento.

Dependência

Não há dados que indiquem que a atropina, por qualquer via de administração, cause dependência física ao nível do sistema nervoso central ou dependência psíquica, contudo, a interrupção abrupta dos antimuscarínicos pode produzir sintomas semelhantes aos de uma síndrome de abstinência, o que é indicativo de dependência física, a nível periférico.

Uso durante a gravidez

A atropina atravessa a barreira placentária, podendo produzir taquicardia fetal. O médico deve estar atento na ocorrência de gravidez durante a vigência do tratamento ou após o seu término. A atropina deverá ser usada em mulheres grávidas somente se necessário.

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

Uso durante a amamentação

Hytropin® é excretado pelo leite materno, não se recomenda amamentação no período da utilização do medicamento. O médico deve estar atento a reações alérgicas ou a outra alteração no bebê.

Efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Pode ocorrer sonolência, tontura e visão distorcida. Os pacientes devem ser alertados para redobrar os cuidados ao dirigir ou ao executarem atividades potencialmente perigosas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso em crianças: Crianças pequenas são extremamente sensíveis aos efeitos adversos da atropina, doses moderadas podem causar febre atrópica. A dose de cerca de 10 mg pode ser letal em crianças. O seu uso nestes pacientes deve ser acompanhado de estreita vigilância.

A segurança em crianças e neonatos não está completamente elucidada. Deve-se estar atento quanto a qualquer alteração que a criança possa apresentar.

Uso em idosos: Utilizar com cautela em pacientes idosos, devido a maior sensibilidade destes aos efeitos adversos do medicamento. Pode ocorrer precipitação de glaucoma não diagnosticado, excitação, agitação, sonolência ou confusão.

Outros grupos de risco: Pode ser necessária redução nas dosagens em pacientes de olhos claros, geriátricos, com síndrome de Down, lesão cerebral e paralisia espástica, devido à possibilidade de exacerbação dos efeitos da atropina, com consequente aumento das reações adversas. Recomenda-se a monitorização da pressão ocular em tratamentos prolongados.

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

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

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

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Características físicas e organolépticas

Solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A posologia deve ser estabelecida a critério médico.

A injeção intravenosa deve ser feita lentamente. De modo geral, recomenda-se:

Antimuscarínico:

- Adultos: 0,4 a 0,6 mg (via intramuscular, intravenosa ou subcutânea), a cada 4 a 6 horas.
- Crianças: 0,01 mg/kg (via subcutânea), sem ultrapassar 0,4 ou 0,3 mg, por m² de superfície corporal, em intervalos de 4 a 6 horas.

Arritmias:

- Adultos: 0,4 a 1 mg (via intravenosa), a cada 1 a 2 horas, até no máximo 2 mg.
- Crianças: 0,01 a 0,03 mg/kg (via intravenosa).

007190
89

Radiografia gastrointestinal:

- Adultos: 1 mg (via intramuscular).

Pré-medicação anestésica:

- Adultos: 0,2 a 0,6 mg (via intramuscular), entre meia a uma hora antes da cirurgia.
- Crianças (via subcutâneo): até 3 kg: 0,1 mg; de 7 a 9 kg: 0,2 mg; de 12 a 16 kg: 0,3 mg; de 20 a 27 kg: 0,4 mg; com 32 kg: 0,5 mg; com 41 kg: 0,6 mg. Para pesos intermediários não especificados use a dosagem intermediária correspondente.

Conesjuvante colinérgico (bloqueio curariforme):

- Adultos: 0,6 a 1,2 mg (via intravenosa), antes ou concomitante à administração de neostigmina (seringas separadas).

Antídoto de inibidores da colinesterase:

- Adultos: inicialmente 2 a 4 mg (via intravenosa) seguidos de 2 mg repetidos a intervalos de 5 a 10 minutos até que desapareçam os sintomas muscarínicos.
- Crianças: inicialmente 1 mg (via intravenosa ou intramuscular), seguidos de 0,5 a 1 mg a cada 5 ou 10 minutos, até que desapareçam os sintomas muscarínicos. Recomenda-se não ultrapassar a dose de aproximadamente 10 mg, pode ser letal em crianças.

Antídoto de organofosforados e muscarina (intoxicações fúngicas):

- Adultos: 1 a 2 mg cada hora, por via intravenosa ou intramuscular até remissão dos efeitos respiratórios ou até desaparecimento da cianose.

Nas intoxicações por inseticidas fosforados, repetir a dose a cada 20 a 30 minutos até o desaparecimento da cianose. Prosseguir até melhora definitiva, o que pode suceder, em certos casos, em dois ou mais dias.

NUNCA DEVEM SER ADMINISTRADAS DUAS DOSES AO MESMO TEMPO.

Preparo do produto

O profissional da saúde deverá inspecionar, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar o paciente.

Deve ser administrado por profissionais experientes e em locais onde contenham os equipamentos necessários para emergências.

Administração

O Hytropin[®] é apresentado em ampolas de 1 mL contendo 0,25 mg ou 0,50 mg de sulfato de atropina, para administração parenteral (IV, IM ou por via subcutânea).

A administração desse medicamento somente deve ser realizada por profissionais da saúde experientes e em ambiente hospitalar.

Conservação depois de aberto

O eventual conteúdo remanescente na ampola, após a definição da posologia, deve ser desprezado.

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

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

Caso haja esquecimento de administração de uma dose, esta deverá ser feita assim que possível, respeitando-se, a seguir, o intervalo determinado pela posologia.

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?

Gastrointestinais: xerostomia, náusea, vômito, disfagia, azia, constipação e íleo paralítico.

Geniturinário: retenção urinária e impotência.

Ocular: visão distorcida, miídríase, fotofobia, cicloplegia e aumento da pressão ocular.

Cardiovascular: palpitação, taquicardia (baixas doses de atropina) e taquicardia (altas doses).

Sistema Nervoso Central: cefaleia, sonolência, fadiga, desorientação, nervosismo, insônia, perda temporária da memória, confusão mental e excitação, especialmente em pacientes geriátricos. Altas doses podem ocasionar estimulação do Sistema Nervoso Central (inquietação e tremores).

Hipersensibilidade: reações alérgicas severas incluindo anafilaxia, urticária e outras manifestações cutâneas.

Outros: supressão da lactação, congestão nasal e diminuição da sudorese.

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

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

Os sintomas da intoxicação atropínica são bem característicos: visão turva, confusão mental, dificuldade de respiração, debilidade muscular severa, náuseas, sonolência, secura pronunciada da boca, nariz e garganta, taquicardia, febre, alucinações, convulsões, nervosismo, sensação de calor. Para o tratamento da intoxicação deve-se administrar foscetigmina intravenosa lenta 0,5 a 2 mg (crianças) ou 1 a 5 mg (adultos) em doses divididas; barbitúricos ou benzodiazepínicos se houver efeito a nível central; norepinefrina ou metaraminol na ocorrência de hipotensão arterial. Medidas complementares incluem respiração artificial e hidratação.

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 6801, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0011

Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade
CRF – MG 13603

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

R. Dr. Irineu Marcellini, 303 – Ribeirão das Neves – MG

C.N.P.J.: 17.174.657/0001 – 78

Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



007200

59

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	Verões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/08/2018	*será gerado após a presença transação eletrônica	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 12/05/2017	VP / VPS	Todas



ATROPINA 0,5% e 1%

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

5 mg/ml de sulfato de atropina - solução oftálmica contendo
frasco plástico gotejador de 5 mL

10 mg/ml de sulfato de atropina - solução oftálmica contendo
frasco plástico gotejador de 5 mL

atropina 0,5% - 1% sulfato de atropina

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estérel

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estérel de sulfato de atropina (5 mg/ml ou 10 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

ATROPINA 0,5%

Cada ml (28 gotas) contém: 5 mg de sulfato de atropina (0,178 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, citrato de sódio diidratado, edetato dissódico, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio e água purificada q.s.p.

ATROPINA 1%

Cada ml (27 gotas) contém: 10 mg de sulfato de atropina (0,370 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, citrato de sódio diidratado, edetato dissódico, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ATROPINA produz dilatação da pupila e paralisação da acomodação visual, sendo indicada em oftalmologia, para exames de fundo de olho, exames de refração e para prevenir aderências em determinadas inflamações oculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ATROPINA produz dilatação da pupila e a paralisação da acomodação visual. O medicamento começa a agir logo após a aplicação nos olhos e demora cerca de 30 a 40 minutos para atingir seu efeito máximo.

007202
89

Item 78



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que apresentam pressão ocular elevada e glaucoma.

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

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos. O manuseio errado pode contaminar o colírio e causar infecções nos olhos. Procure imediatamente o seu médico para receber orientação adequada, se tiver algum traumatismo ou infecção.

ATROPINA é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Uso durante a Gravidez e Lactação

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

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Uso em idosos

Antes da insulação de ATROPINA, a pressão intraocular deve ser medida em pacientes idosos.

Não existem restrições de uso para pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Devido à possibilidade de borramento da visão, a ATROPINA pode causar distúrbios na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas, recomendando-se cautela aos pacientes nessas situações.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Tire as lentes antes de aplicar ATROPINA em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

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?

ATROPINA deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo 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.

Após aberto, válido por 60 dias

ATROPINA é uma solução estéril límpida e incolor.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize

ATROPINA caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.

- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.

- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é de 1 a 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), ou de acordo com critério médico.

Deve-se comprimir o saco lacrimal por 1 ou 2 minutos, após a aplicação do colírio, para reduzir ou evitar a absorção sistêmica da droga.

A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.

- Feche bem o frasco depois de usar.

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

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

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

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



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

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de ATROPINA.

Os medicamentos da classe da ATROPINA (solução oftálmica a 0,5% e 1%) podem causar aumento abrupto da pressão intraocular em determinadas condições. A absorção sistêmica da atropina pode resultar em efeitos sobre o sistema nervoso central (falta de coordenação muscular, alucinação, incoerência verbal, hiperatividade, convulsão e febre), principalmente em pacientes mais sensíveis. Podem ocorrer também taquicardia, vasodilatação, retenção urinária e diminuição da saliva. ATROPINA ocasionalmente causa irritação local dos olhos e, em pessoas sensíveis, pode produzir dilatação da pupila e conjuntivite. Com o uso contínuo da droga, a conjuntivite pode se tornar crônica.

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 que caracterizam a superdose correspondem àqueles da intoxicação por absorção sistêmica, ou seja: falta de coordenação muscular, alucinação, incoerência verbal, hiperatividade, convulsão e febre. Em caso de superdose, o paciente deverá ser encaminhado a um centro médico apropriado onde serão tomadas as condutas habituais para intoxicação atropínica.

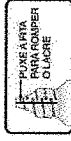
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0091

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marca Registrada de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Descagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

V. RA01_13


007204
eg

Item 126

007205
9

Parlodel®
(bromocriptina)

Novartis Biocências SA
Comprimidos
2,5 mg



ARLODEL®
omocriptina

PRESENTAÇÕES

Arlodel® 2,5 mg – embalagem contendo 28 comprimidos.

**IA ORAL
SO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

cada comprimido sulcado de ParloDel® contém 2,87 mg de mesilato de bromocriptina, correspondendo a 2,5 mg de omocriptina base.
 excipientes: amido, estearato de magnésio, lactose, ácido maleico, dióxido de silício e edetato dissódico.

FORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ArloDel® é indicado para:
 Tratamento da doença de Parkinson;
 Tratamento de estados hiperprolactinêmicos incluindo amenorreia, infertilidade feminina e hipogonadismo;
 Tratamento de pacientes com adenomas que secretam prolactina;
 Acromegalia.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ArloDel® tem como substância ativa a bromocriptina. A bromocriptina pertence ao grupo dos medicamentos conhecidos como alcaloides do ergot, derivados de um tipo de fungo. ParloDel® reduz a liberação de prolactina, um hormônio da glândula hipófise do cérebro. Após o parto ou aborto é normal que os níveis sanguíneos de prolactina nas mães aumentem e isto causa a produção de leite.
 Se você tiver qualquer dúvida sobre como ParloDel® funciona ou porque ele foi prescrito a você, converse com o seu médico.
 pós administração oral, ParloDel® é bem absorvido. O efeito de redução da prolactina inicia-se 1 a 2 horas após a ingestão

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado nos seguintes casos:
 Se você for alérgico (hipersensibilidade) à bromocriptina ou a qualquer outro constituinte de ParloDel® (vide "Composição");
 Se você for alérgico a medicamentos que contêm alcaloides do ergot. Se você suspeitar ser alérgico, avise seu médico.
 Se você tiver pressão sanguínea alta (hipertensão não controlada), ou se a pressão sanguínea estiver alta durante ou após sua gravidez;
 Se você tiver doença grave do coração;
 Se você tiver sintomas e/ou histórico de sérios distúrbios psíquicos;
 Se você tiver gravidez diagnosticada ou presumida, em qualquer indicação do ParloDel®;
 Disfunção do ciclo menstrual (síndrome pré-menstrual);
 Galactorreia com ou sem amenorreia: no pós-parto, idiopática, tumoral, por fármacos;
 Ingestão de mamamão puerperal;
 Fase lútea curta.

e qualquer um desses casos se aplicar a você, diga ao seu médico antes de tomar ParloDel®.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA MENORES DE 15 ANOS.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA USO POR MULHERES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO

ArloDel® deve ser apenas prescrito por um médico. Siga as instruções do médico cuidadosamente.

Se alguma das seguintes advertências se aplicar a você, avise ao seu médico antes de tomar ParloDel®.

- Se você apresenta fezes escuras ou úlceras no estômago;
- Se você tem sonolência excessiva ou um início súbito de sono;
- Se você tem intolerância a alguns açúcares (por exemplo, lactose).

Avise seu médico imediatamente, caso você apresente qualquer um dos seguintes casos:

- Se você tem um início súbito de sono;
- Se você tem uma diminuição da frequência da respiração ou dificuldade para respirar;
- Se você tem dor grave no peito;
- Se você tem dor lombar, inchaço nas pernas e dor ao urinar;
- Se você não conseguir controlar a vontade de jogar jogos de azar ou se você tiver impulso sexual aumentado ou não conseguir controlar os impulsos, compulsões ou tentações. Estes efeitos adversos foram reportados em pacientes tratados com ParloDel®. Eles parecem estar relacionados com a dose de ParloDel® e ocorrem principalmente em pacientes tratados com doses elevadas do medicamento. Eles são geralmente reversíveis se a dose for reduzida ou se o medicamento for interrompido.

Os pacientes devem procurar a ajuda do médico se eles, ou a sua família / cuidador perceberem que apresentam comportamento incomum.

- Para mulheres após parto ou aborto: se você tem dor de cabeça grave, progressiva e persistente e, ou problemas com sua visão (tais como, visão borrada);
- Para pacientes com prolactinoma: se você tem uma insuperada coriza do nariz. Seu médico também pode verificar regularmente os efeitos do encolhimento do tumor.

ParloDel® com alimentos e bebidas

ParloDel® deve ser tomado com alimentos.

Se você toma ParloDel®, você não deve beber álcool, pois pode aumentar o risco de efeitos colaterais.

ParloDel® e pacientes idosos

ParloDel® pode ser utilizado com cautela em pacientes idosos. Siga as orientações do seu médico.

Pacientes pediátricos: ParloDel® pode ser utilizado em indivíduos acima de 15 anos de idade para tratar adenomas, que secretam prolactina, e acromegalia. Siga as orientações de seu médico.

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

É geralmente recomendável não dirigir ou utilizar máquinas durante o tratamento com ParloDel®. ParloDel® pode diminuir sua pressão sanguínea, o que pode fazer você se sentir com a cabeça leve ou tontura. Tome cuidado, particularmente, quando dirigir ou operar máquinas. ParloDel® pode fazer você se sentir sonolento ou provocar em você, algumas vezes, um início súbito de sono. Se isto acontecer, você não deve dirigir ou fazer qualquer atividade que requiera sua atenção (por exemplo, operar máquinas) até que estes efeitos indesejáveis tenham sido resolvidos. De outra maneira, você pode colocar você ou outras pessoas em risco de sérios danos ou morte.

Gravidez

Seu médico vai discutir com você os potenciais riscos de tomar ParloDel® durante a gravidez.

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

Amamentação

Não use ParloDel® se você estiver amamentando.

ParloDel® com outros medicamentos

Informe ao seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento. Lembre-se também daqueles que não foram prescritos pelo seu médico.

É especialmente importante que seu médico saiba se você está tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Antibióticos macrolídeos tais como eritromicina e josamicina, usados no tratamento de infecções;
- Ocetotida (um medicamento usado para o tratamento de distúrbios do crescimento);
- Inibidores de proteases tais como ritonavir, indinavir, delavirdina usados para o tratamento do HIV/AIDS;
- Medicamentos para o tratamento de infecções fúngicas tais como cetoconazol, itraconazol, voriconazol;

VP5 = ParloDel_Bula_Paciente

007206
Cg

Antagonistas de dopamina (tais como fenotiazinas, butirofenonas, iioxantenas, metoclopramida e domperidona) podem reduzir o efeito de Parlovel®.

Fenilpropanolamina (um medicamento utilizado para tratar congestão nasal) e bromocriptina (utilizado para tratar doença de Parkinson e tumor pituitário);

Sumatriptano (um medicamento utilizado para tratar enxaqueca);

Alcoóloides do ergot (medicamentos utilizados para tratar enxaqueca e sangramento pós-parto).

Para mulheres após o parto ou aborto: o uso concomitante de Parlovel® com medicamentos que contraem os vasos sanguíneos após o nascimento, incluindo os que contêm alcalóides do ergot, tais como a ergotamina, não é recomendado.

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

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
s comprimidos devem ser acondicionados com temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Úmero 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: Comprimido branco, circular, biconvexo. Sem gravação e sulco de um lado.

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.

ODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

o mo usar

Parlovel® deve sempre ser tomado com alimentos. É recomendável tomar o medicamento antes de dormir com leite, para prevenir o aparecimento de náuseas. Parlovel® comprimidos pode ser partido.

siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceder a dose recomendada.

quando e como tomar Parlovel®

o princípio básico da terapia com Parlovel® é iniciar o tratamento com doses baixas e, em doses individuais, aumentar lentamente a dose diária até uma resposta terapêutica máxima a ser alcançada.

Estados hiperprolactinêmicos, incluindo amenorreia, infertilidade feminina e hipogonadismo: dose inicial de: 1,25 mg (meio comprimido) a 2,5 mg/dia. Doses adicionais de 2,5 mg/dia podem ser administradas a cada 3 a 7 dias até que uma resposta terapêutica adequada seja alcançada. A dose terapêutica usual é de 5 mg a 7,5 mg.

Adenomas: 1,25 mg (meio comprimido) a 2,5 mg/dia, aumentando gradativamente a dose até que se consiga manter os níveis plasmáticos de prolactina adequadamente suprimidos.

Acromegalia: dose inicial é de 1,25 mg (meio comprimido) a 2,5 mg/dia. Doses adicionais de 1,25 mg (meio comprimido) a 2,5 mg a cada 3 a 7 dias podem ser administradas até que uma resposta terapêutica adequada seja alcançada. Pacientes devem ser reavaliados mensalmente e a dose ajustada, baseada na redução do hormônio de crescimento ou da resposta clínica. A dose usual varia de 20 a 30 mg/dia na maioria dos pacientes.

Pacientes submetidos à irradiação da hipófise devem descontinuar Parlovel® para uma avaliação, tanto dos efeitos iniciais da irradiação sobre o desenvolvimento da doença como do uso do Parlovel®. O período adequado para tal é de 4 a 8 semanas. A recorrência dos sinais ou sintomas ou aumento do hormônio do crescimento indicam que a doença ainda está ativa e um novo tratamento com Parlovel® deve ser considerado.

Doença de Parkinson: a dosagem de levodopa, durante o período introdutório deste medicamento, deve ser mantida, se possível. A dose inicial de Parlovel® é de 1,25 mg (meio comprimido) a 2,5 mg/dia, em duas tomadas com as refeições. Avaliações a cada 2 semanas são aconselháveis para assegurar que doses mais baixas possam produzir o efeito terapêutico desejado. Se necessário, a dose pode ser aumentada a cada 14 - 28 dias com 2,5

mg/dia, administradas com as refeições. Neste momento, é aconselhável reduzir as doses de levodopa (devido aos efeitos adversos).

Por quanto tempo tomar Parlovel®
Continue tomar Parlovel® tanto quanto o seu médico orientou.

Efeitos quando o tratamento com Parlovel® é interrompido
Não pare de tomar Parlovel® a menos que seu médico tenha pedido a você. Interromper o tratamento com Parlovel® repentinamente pode resultar em efeitos colaterais indesejados, incluindo uma reação muito rara chamada Síndrome Maligna Neuroleptica com sintomas tais como rigidez, agitação, febre muito alta, batimento cardíaco rápido e flutuações extremas na pressão sanguínea.

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?

Tome-o assim que se lembrar, a menos que você se lembre 4 horas antes da próxima dose de Parlovel®. Lembre-se de tomá-lo com alimentos.

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, os pacientes tratados com Parlovel® podem experimentar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Alguns efeitos podem ser graves:

- Azia, dor no estômago recorrente ou fezes escuras;
 - Início súbito de sono;
 - Diminuição inapropriada da frequência respiratória e dificuldade em respirar;
 - Dor grave no peito;
 - Dor lombar, inchaço nas pernas e dor ao urinar;
 - Dor de cabeça grave, progressiva ou persistente e/ou problemas com sua visão (tal como visão borrada);
 - Sintomas tais como rigidez muscular, agitação, febre muito alta, ritmo cardíaco acelerado e flutuações extremas na pressão sanguínea;
 - Um problema específico do coração denominado fibrose da válvula cardíaca.
- Se você apresentar alguns destes sintomas, avise seu médico imediatamente.

Outros efeitos colaterais:

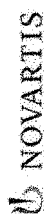
Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, sonolência, vertigem, congestão nasal, constipação, vômitos.

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas na pele, queda de cabelo, contusão, agitação psicomotora, alterações (visão, audição, olfato ou sensação de coisas que não estão ali), secura da boca, disímnia (dificuldade na performance dos movimentos voluntários), cansaço, baixa pressão sanguínea especialmente quando você se levanta e pode ocasionalmente levar ao desmaio, câimbra nas pernas.

Raros (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, dor no estômago ou abdômen, inchaço dos braços e das pernas, batimento cardíaco acelerado, batimento cardíaco lento, batimento cardíaco irregular, diminuição da frequência da respiração ou dificuldade em respirar, distúrbios psicóticos/psíquicos, distúrbios do sono (insônia), sonolência, formigamento ou entorpecimento das mãos ou pés (parestesia), zumbido nos ouvidos.

Muito raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência excessiva durante o dia, dedos das mãos e dos pés púidos quando expostos ao frio, incapacidade de controlar a vontade de jogar jogos de azar, aumento do interesse sexual.

007208
eg



em mulheres após o parto ou aborto, têm sido relatados casos raros de hipertensão, infarto do miocárdio, convulsão, ataque ou distúrbios psíquicos. Entretanto, a relação causal destes efeitos para Parlodel® é incerta.

Se alguns destes efeitos afetarem você gravemente, diga ao seu médico.

Se você perceber qualquer outro efeito colateral não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

requerida desombreira: Distúrbios psiquiátricos caracterizados por impulsividade – dificuldade em controlar impulsos, compulsões ou tentações que podem ser prejudiciais a si próprio ou a outros.

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.

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

Se você tomou muito mais comprimidos de Parlodel® acidentalmente fale com seu médico imediatamente. Você pode precisar de cuidados médicos.

Se sinais e sintomas mais comuns são náusea, vômitos, constipação, tontura, hipotensão grave, confusão, letargia, fadiga, ataxia, tonturas, tonturas repetidas, sudorese, palidez e mal-estar.

Se houver recomendação para o tratamento de uma superdose é: remover a droga por emese (se consciente), fazer lavagem gástrica com carvão ativado e catarse salina. Faça controle hidrático rigoroso e também controle da pressão arterial (hipotensão).

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.

IZERES LEGAIS
CNPJ – 1.00668.00/17

arm. Resp.: Flávia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

registrado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

fabricado por:
Novartis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

EVADA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



PL 28.12.2015

P5

Parodel® (bromocriptina) / Comprimidos / 2,5 mg

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/PS)	Apresentações relacionadas
16/06/2014	0477844148	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	16/06/2014	0477844148	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	16/06/2014	- Como este medicamento funciona? - Dizeres legais	VP2	- 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 14 - 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 28
15/01/2015	0035860156	MEDICAMENTO NOVO - Texto de Bula - RDC 60/12	17/11/2014	1031735/14-0	Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP3 / VPS3	- 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 14 - 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 28
22/04/2015	0346339/15-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/06/2014	0495632/14-0	Alteração nos cuidados de conservação	30/03/2015	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP4	- 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 14 - 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 28
30/07/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO - Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2018	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Cuidados de armazenamento do medicamento	VP5	- 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 14 - 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 28
30/07/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO - Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2018	- Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS5	- 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 14 - 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 28

Item 146

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



carbamazepina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.



carbamazepina

Comprimido 200mg
Comprimido 400mg

APRESENTAÇÕES

Comprimido 200mg
Embalagens contendo 30 e 500 comprimidos.

Comprimido 400mg
Embalagem contendo 30 comprimidos.

**USO ORAL.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 200mg contém:

carbamazepina200mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, celulose microcristalina, crospovidona, povidona, laurilsulfato de sódio e água de osmose reversa.

Cada comprimido de 400mg contém:

carbamazepina400mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, celulose microcristalina, crospovidona, povidona, laurilsulfato de sódio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A carbamazepina é usada no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsias). É também usado no tratamento de algumas doenças neurológicas (como por exemplo, uma condição dolorosa da face chamada neuralgia do trigêmeo), tão bem quanto em determinadas condições psiquiátricas (tais como as conhecidas como episódios de mania de distúrbios do humor bipolar e um certo tipo de depressão). Não deve ser usado em dores comuns.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A carbamazepina pertence ao grupo de medicamentos antiepilépticos (medicamentos para crises convulsivas).

007210
B

A epilepsia é um distúrbio caracterizado por duas ou mais crises convulsivas (ataques epiléticos). Estas crises ocorrem quando mensagens que partem do cérebro para os músculos não são propriamente transmitidas pelo sistema nervoso do organismo. A carbamazepina auxilia no controle destas transmissões de mensagens, regula as funções do sistema nervoso e também controla as outras doenças mencionadas acima.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

- Não tome este medicamento:
 - Se você é alérgico (hipersensível) à carbamazepina ou a qualquer outro componente listado no início desta bula.
 - Se você tem alguma doença grave do coração.
 - Se você já teve alguma doença séria do sangue no passado.
 - Se você tem um distúrbio na produção de porfina, um pigmento importante para o funcionamento do fígado e formação do sangue (também chamada de porfiria hepática).
 - Se você estiver também tomando medicamentos pertencentes a um grupo especial de antidepressivos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).
- Se algum destes itens acima se aplicar a você, informe ao seu médico antes de começar a tomar carbamazepina. Se você não tem certeza se é alérgico ou não, certifique-se com o seu médico.

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

ADVERTÊNCIAS

- Você só pode tomar carbamazepina após um exame médico completo.
- O risco de reações cutâneas graves em pacientes chineses han ou de origem tailandesa associado com carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados pode ser previsto pelo teste de uma amostra de sangue desses pacientes. O seu médico deve informar se um exame de sangue é necessário antes de tomar carbamazepina.
- Tenha cuidado especial com carbamazepina (advertências e precauções):
 - Se algum destes itens se aplicar a você, converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar carbamazepina: Se você tem distúrbios do sangue (incluindo aqueles causados por outros medicamentos).
 - Se você já teve alguma vez alergia (sensibilidade) incomum (erupções cutâneas ou qualquer outro sinal de alergia) à oxcarbazepina ou qualquer outro medicamento. É importante notar que se você é alérgico à carbamazepina, as chances de você ter reação alérgica com a oxcarbazepina são aproximadamente de 1 em 4 (25%).
 - Se você tem ou já teve doença do coração, fígado ou rim no passado.
 - Se você tem pressão aumentada no olho (glaucoma) ou se você não pode reter sua urina.
 - Se você foi diagnosticado pelo seu médico como portador de distúrbio mental chamado psicose que pode ser acompanhada de confusão ou agitação.
 - Se você é mulher em idade fértil, você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento e por 2 semanas após sua última dose.
 - Se você estiver tomando hormônio contraceptivo (medicamento que evita gravidez). A carbamazepina pode tornar o contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método diferente ou adicional de contracepção não hormonal, enquanto estiver tomando este medicamento, para ajudar a prevenir-se contra uma gravidez indesejada.

Informe ao seu médico, se ocorrer sangramento vaginal irregular enquanto você estiver tomando carbamazepina. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.

Informe ao seu médico se está grávida ou planeja engravidar. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar carbamazepina durante a gravidez, uma vez que pode causar danos ou anomalias ao feto.

Informe ao médico imediatamente nos seguintes casos:

- Se ocorrerem algumas reações alérgicas tais como febre com inchaço do nódulo linfático, erupção cutânea ou com bolhas na pele, procure um médico imediatamente ou vá para o pronto-socorro mais próximo (veja "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

- Se ocorrerem reações de pele graves, tais como erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada por febre, informe imediatamente ao seu médico ou vá para o pronto-socorro mais próximo (veja "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Estas reações podem ser mais frequentes em pacientes originários de alguns países asiáticos (por ex. Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes com descendência chinesa.

- Se você sofrer um aumento na frequência de convulsões, informe imediatamente ao seu médico.

- Se você notar sintomas sugestivos de hepatite, tal como icterícia (amarelamento da pele e olhos), informe ao seu médico, imediatamente.

- Se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepiléticos têm tido esses pensamentos ou comportamentos.

- Se você tem problemas renais associados com baixo nível de sódio no sangue ou se você tem problemas renais e estiver tomando medicamentos que diminuam o nível de sódio no sangue (diuréticos, como hidroclorotiazida, furosemida).

- Se você apresentar tonturas, sonolência, diminuição da pressão arterial, confusão, devido ao tratamento com carbamazepina, que podem levar as quedas.

- Não interrompa o tratamento com carbamazepina, sem antes verificar com o seu médico. Para prevenir piores consequências de suas crises convulsivas, não descontinue sua medicação abruptamente.

- Administração de carbamazepina com alimento ou bebida:** Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com carbamazepina.

- Não beba suco de toranja (grapefruit) e nem coma esta fruta, uma vez que ela pode aumentar o efeito da carbamazepina. Outros sucos, como os de laranja e maçã, não têm este efeito.

- Crianças e pacientes idosos:** podem usar de modo seguro carbamazepina e devem receber informações específicas do médico, como, por exemplo, cuidados na dosagem. Estes pacientes devem ficar sob observação rigorosa do médico, principalmente no início do tratamento (veja "Como devo usar este medicamento?" e "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Gravidez

Informe ao seu médico se você estiver grávida ou está planejando engravidar.

O controle das crises epiléticas durante a gravidez é importante. Porém, existe um possível risco para o seu bebê, se você toma a medicação antiepilética (medicamento para crises convulsivas) durante a gravidez. O seu médico irá avaliar o risco potencial de você tomar a carbamazepina durante a gravidez.

Não pare o tratamento com carbamazepina sem antes conversar com o seu médico.

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

Amamentação

Informe ao seu médico se você estiver amamentando. A substância ativa carbamazepina passa para o leite materno. O médico irá avaliar o seu caso e decidir se você deve ou não tomar a carbamazepina. Se o médico decidir que sim, ele irá acompanhar os possíveis efeitos adversos no seu (sua) filho (a). No entanto, se você notar o aparecimento de efeitos adversos nele (a), como por exemplo, muita sonolência, interrompa a amamentação e informe ao médico.

Mulheres em idade fértil

Você deve usar um método eficaz de contraceção ao longo de seu tratamento com carbamazepina e por 2 semanas após a última dose. Irregularidade no período de menstruação pode ocorrer em mulheres que estejam tomando hormônios contraceptivos (anticoncepcionais) e carbamazepina. O contraceptivo hormonal pode ser tornar menos efetivo e você deve considerar o uso de diferentes ou adicionais métodos contraceptivos não hormonais.

Precauções

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: carbamazepina pode fazer você sentir sonolência ou vertigem ou pode causar a sensação de "visão borrada", visão dupla ou você pode sentir falta de coordenação muscular especialmente no início do tratamento ou quando em ajuste de dose. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas ou ao fazer outras atividades que requeiram muita atenção.

Interações medicamentosas (incluindo vacinas ou produtos biológicos).

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, pois eles podem interagir com carbamazepina. Isto é particularmente importante para carbamazepina, uma vez que muitos outros medicamentos interagem com ele.

Você pode precisar de uma alteração na dose ou, em alguns casos, interromper um dos medicamentos.

O contraceptivo hormonal (medicamentos anticoncepcionais) pode tornar-se menos efetivo durante o tratamento com carbamazepina e você deve considerar o uso de outros métodos contraceptivos (não hormonais).

Você não deve ingerir álcool durante o período de tratamento com carbamazepina (veja "Administração de carbamazepina com alimento ou bebida").

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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

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

Características do medicamento:

-carbamazepina 200mg: comprimido circular plano com vinco de cor branca e amarelada.

-carbamazepina 400mg: comprimido circular biconcavo sem vinco de cor branca e amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico orientou, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza. Nunca exceda a dose recomendada. Todas essas recomendações o ajudarão a obter melhores resultados no tratamento e reduzir a chance de efeitos adversos sérios. Não tome doses extras de carbamazepina por sua conta, nem com mais frequência e nem por mais tempo que o recomendado pelo seu médico.

Não pare de tomar carbamazepina repentinamente sem antes consultar seu médico. Ele irá dizer se você pode e quando deve parar de tomar este medicamento (veja "O que devo saber antes de usar este medicamento").

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Quanto tomar

O tratamento da epilepsia geralmente começa com 100 a 200mg, 1 a 2 vezes ao dia, em adultos. A dose é, então, aumentada gradualmente, para 800 a 1.200mg ao dia (em alguns pacientes, 1.600mg ou até 2.000mg ao dia, pode ser necessária), dividida em 2 ou 3 tomadas.

O tratamento em crianças é geralmente iniciado com 100 a 200mg ao dia (baseado em 10 a 20mg/kg de peso corpóreo por dia) e manter em 400 a 600mg ao dia. Adolescentes podem receber entre 600 a 1.000mg por dia.

Para a neuralgia trigeminal a dose inicial de 200 a 400mg ao dia é aumentada gradualmente até que não haja mais dor (geralmente 200mg, 3 a 4 vezes ao dia). A dose máxima é de 1200mg ao dia. Para pacientes idosos, uma dose inicial mais baixa (100mg, 2 vezes ao dia) é recomendada.

Para mania aguda e manutenção do tratamento dos distúrbios afetivos bipolares, a dose em geral é de 400 a 600mg ao dia (faixa de dosagem: cerca de 400 a 1.600mg ao dia).

Seu médico irá indicar exatamente as doses de carbamazepina que você precisa tomar.

Quando e como tomar carbamazepina

Quando e como tomar: carbamazepina é sempre (exceto no primeiro dia, possivelmente) administrado em doses diárias divididas, ou seja, 2 a 4 vezes ao dia, dependendo da sua condição médica.

A dose prescrita pelo seu médico pode ser diferente da dose descrita nesta bula. Se este for o caso, siga as orientações do seu médico.

Tome carbamazepina durante ou após as refeições. Engula os comprimidos com um pouco de líquido; se necessário, os comprimidos podem ser quebrados ao meio, na linha marcada no comprimido, e engolidos sem mastigar.

O que mais você deve saber enquanto estiver tomando carbamazepina?

007212
eg

É muito importante que o seu médico acompanhe o seu progresso através de consultas regulares. Ele pode solicitá-lo testes periódicos de sangue, especialmente quando você estiver iniciando o tratamento com carbamazepina.

Antes de passar por qualquer tipo de cirurgia, incluindo a de tratamento dentário ou de emergência, informe ao médico ou dentista que fará a cirurgia, que você está tomando carbamazepina.

A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica.

Depois de aberto, manter o medicamento fechado e em lugar seguro.

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?

Caso você se esqueça de tomar carbamazepina: se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, caso esteja muito perto da hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida; apenas, continue o esquema de dose habitual. Não tome o dobro da dose para sobrepor a dose esquecida.

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

Redução da dose ou retirada

A interrupção abrupta do tratamento com carbamazepina pode provocar crises. Se o tratamento de um paciente epilético tiver que ser interrompido abruptamente, a substituição por uma nova substância antiepiléptica deverá ser feita sob ação de um medicamento adequado (por ex.: diazepam i.v. ou retal ou fenitoína i.v.).

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

Como acontece com todos os medicamentos, pacientes tratados com carbamazepina podem apresentar efeitos indesejáveis, embora nem todos os apresentem. A maioria dos efeitos indesejáveis são leves a moderados e geralmente desaparecem após alguns dias de tratamento.

Alguns efeitos podem ser sérios

(Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes)

Informe ao seu médico imediatamente, se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer. Estes efeitos podem ser sinais precoces de reações graves ao seu sangue, fígado, rins ou outros órgãos e pode ser necessário tratamento médico com urgência.

-Se você tiver febre, garganta inflamada, erupção cutânea, úlcera na boca, glândulas inchadas ou maior fragilidade às infecções (sinais de baixa imunidade, ou seja, falta de células brancas no sangue).

-Se você sentir cansaço, dor de cabeça, respiração curta ao se exercitar, tontura; aparência pálida, infecções frequentes com febre, resfriado, garganta inflamada ou úlcera na boca; se tiver sangramentos ou lesões mais facilmente do que o normal, e sangramento nasal (falta de todas as células sanguíneas).

-Se surgirem manchas vermelhas na sua pele, principalmente na face, que podem vir acompanhadas de fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lupus eritematoso sistêmico).

-Se sua pele ou olhos ficarem amarelados (sinais de hepatite).

-Se sua urina estiver escurecida (sinais de porfiria ou hepatite).

-Se tiver diminuição grave da frequência de micção causada por distúrbio no rim, ou sangue na urina.

-Se você sentir dor grave no abdômen superior, náusea, perda de apetite (sinais de pancreatite).

-Se você tiver erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, acompanhada de febre, resfriado, dor de cabeça, tosse, dor no corpo (sinais de reações sérias da pele).

-Se você tiver inchaços na face, olhos ou língua, dificuldade de engolir, chiado, urticárias e coceiras generalizadas, erupção cutânea, febre, cólicas abdominais, desconforto ou aperto no peito, dificuldade de respirar, inconsciência (sinais de angiodema e reações alérgicas graves).

-Se você tiver letargia, confusão, contração muscular ou agravamento das convulsões (sintomas que podem estar ligados a baixos níveis de sódio no sangue).

-Se você tiver febre, náusea, vômito, dor de cabeça, torcicolo no pescoço e extrema sensibilidade à luz (sinais de meningite).

-Se você tiver rigidez muscular, febre alta, consciência alterada, pressão sanguínea alta, salivação excessiva (sinais de síndrome neuroléptica maligna).

-Se você tiver batimentos cardíacos irregulares, dor no peito.

-Se você estiver inconsciente ou desmaiar.

-Se você tiver diarreia, dor abdominal e febre (sinais de uma inflamação do cólon). A frequência deste efeito adverso não é conhecido.

-Se você tiver quedas devido à tontura, sonolência, diminuição da pressão arterial e confusão.

Outras reações adversas

Se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer, procure o seu médico o mais rápido possível, pois você pode precisar de assistência médica.

Muito comum (Estes efeitos adversos podem afetar mais que 1 em 10 pacientes): perda da coordenação motora, inflamação da pele com erupção cutânea e vermelhidão, erupção cutânea.

Comum (Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): inchaço no tornozelo, nos pés ou na perna (edema), mudanças de comportamento, confusão, fraqueza, aumento da frequência de convulsões (ataques epiléticos, devido à quantidade insuficiente de sódio em seu corpo).

Incomum (Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 100 pacientes): tremores, movimentos incontroláveis do corpo, espasmos musculares.

Raros (Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes): coceira, glândulas inchadas, agitação e hostilidade (especialmente em idosos), desmaio, dificuldade em falar ou fala desarticulada, depressão com cansaço, nervosismo ou outras alterações de humor ou mentais, alucinações, visão borrada, visão dupla, coceira nos olhos com vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensação de pressão/dor nos olhos (sinais de aumento na pressão nos olhos), movimentos incontrolados dos olhos, zumbidos ou outros sons inexplícáveis nos ouvidos, audição diminuída, respiração com dificuldade, dor no peito, batimentos cardíacos acelerados ou anormalmente mais lentos, dormência, formigamento nas mãos ou nos pés, fraqueza, aumento da frequência de micção, redução repentina na quantidade da urina, alterações no paladar, secreção anormal de leite das mamas, aumento do peito em homens, inchaço ou vermelhidão das veias que ficam extremamente sensíveis

Indústria Brasileira

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

quando tocadas e muitas vezes dolorosa (tromboflebite), aumento da sensibilidade da pele à luz, amolecimento ou diminuição ou enfraquecimento dos ossos levando a um maior risco de lesão no osso (falta de vitamina D, osteoporose).

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: reativação de infecção por vírus de herpes (que podem ser graves quando o sistema imune está deprimido), a perda completa das unhas, fraturas ósseas, diminuição da densidade do osso. Geralmente, as seguintes reações não precisam de atendimento médico. No entanto, se elas persistirem por mais de alguns dias ou causarem muito incômodo, procure o seu médico.

Muito comum (Estes efeitos adversos podem afetar mais que 1 em cada 10 pacientes): vômito, náusea, tontura, sonolência, instabilidade, ganho de peso.

Comum (Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): dor de cabeça, boca seca.

Raros (Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes): constipação, diarreia, dor abdominal, dor nas juntas ou músculos, aumento do suor, perda do apetite, perda de cabelo, pelos excessivos no corpo e na face, distúrbios sexuais, infertilidade masculina, língua inflamada e muito vermelha, feridas na boca, alterações na pigmentação da pele, acne.

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: sonolência, perda de memória, inchaço de cor roxa ou vermelha arroxeada que pode coçar. Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Se você notar alguma outra reação adversa não descrita nesta bula, informe ao 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 DESTA MEDICAMENTOS?

Você deve imediatamente procurar um pronto-socorro, para que as providências emergenciais sejam tomadas.

Se você sentir dificuldade em respirar, batimentos cardíacos acelerados e irregulares, perda da consciência, desmaio, tremeleira, mal-estar e/ou náusea, a dose pode estar muito alta. Pare de tomar o medicamento e informe ao seu médico imediatamente.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. n° 1.0370.0472

Farm. Resp.: Andréia Cavalcante Silva

CRE-GO n° 2.659

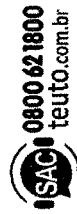
LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO



007214

89

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula					Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (V/P/PS)	Apresentações relacionadas	
22/07/2013	0593141/13-0	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC - 60/12	22/07/2013	0593141/13-0	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC - 60/12	22/07/2013	Versão Inicial	VP	inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 30. -400mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp).	
27/12/2013	1082450/13-2	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	27/12/2013	1082450/13-2	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	27/12/2013	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp).	
11/08/2014	0654914/14-4	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	11/08/2014	0654914/14-4	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	11/08/2014	6. Como devo usar este medicamento?	VP	inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp).	

18/04/2016	1574278/16-4	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	18/04/2016	1574278/16-4	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	18/04/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp).
02/10/2017	2065924/17-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	02/10/2017	2065924/17-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	02/10/2017	NA	VP	inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp).
10/01/2018	0022923/18-7	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	10/01/2018	0022923/18-7	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	10/01/2018	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 30.
26/03/2018		GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	26/03/2018		GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	26/03/2018	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp).

512700
B

007216
89

④

		Texto de Bula - RDC - 60/12			Texto de Bula - RDC - 60/12			-400mg com ct bl al plas inc x 30.
--	--	-----------------------------	--	--	-----------------------------	--	--	---------------------------------------



Item 170

007217

eg

ceftriaxona dissódica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

CEFALOSPORINA PARENTERAL DE AMPLO ESPECTRO E AÇÃO PROLONGADA

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável IM 500mg
Embalagem contendo 01 frasco-ampola + 01 ampola de diluente com 2mL.
Pó para solução injetável IM 1g
Embalagem contendo 01 frasco-ampola + 01 ampola de diluente com 3,5mL.

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 500mg contém:
ceftriaxona dissódica estéril (equivalente a 500mg de ceftriaxona).....0,597,112mg

Cada frasco-ampola de 1g contém:
ceftriaxona dissódica estéril (equivalente a 1g de ceftriaxona).....1,194224g

Cada mL da ampola de diluente de cloridrato de lidocaina 1% contém:
cloridrato de lidocaina monoidratada (equivalente a 10mg de cloridrato de lidocaina anidro).....10,56mg
Veículo
Q.S.P.....1mL
Excipiente: água para injetáveis.

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?

Este medicamento é usado para tratar infecções causadas por microrganismos sensíveis à ceftriaxona.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este produto pertence a um grupo de medicamentos denominado antibióticos. Sua substância ativa - ceftriaxona - é um antibiótico capaz de eliminar uma grande variedade de microrganismos/bactérias responsáveis por diversos tipos de infecções. A concentração plasmática máxima depois da dose única de 1g IM é alcançada em 2 - 3 horas após a administração.

ceftriaxona dissódica

Pó para solução injetável IM 500mg
Pó para solução injetável IM 1g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade: Este medicamento é contraindicado a pacientes com alergia à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou a qualquer outro cefalosporínico (como cefalexina, cefazolina e outros). Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade à penicilina (incluindo ampicilina e amoxicilina) e outros agentes betalactâmicos podem apresentar maior risco de hipersensibilidade à ceftriaxona (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Lidocaina: contraindicações à lidocaina devem ser excluídas antes da administração de injeções intramusculares de ceftriaxona, nas quais a solução de lidocaina deve ser utilizada como solvente. Fator: consultar as contraindicações descritas na bula da lidocaina.

Neonatos prematuros: Este medicamento é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade corrigida) de até 41 semanas (idade gestacional - idade cronológica).

Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia (icterícia): recém-nascidos com icterícia não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos *in vitro* mostraram que a ceftriaxona pode causar risco de agravar a toxicidade pela bilirrubina nesses pacientes.

Neonatos a soluções intravenosas que contém cálcio: Este medicamento é contraindicado a neonatos (\leq 28 dias) sob tratamento (ou em previsão de tratamento) com soluções IV que contém cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio como a nutrição parenteral, por causa do risco de formação de compostos insolúveis de ceftriaxona cálcica (vide item "Como devo usar esse medicamento?", "O que devo saber antes de usar este medicamento?" - "Interações medicamento-sus" e "Quais os males este medicamento pode me causar" - Interações com cálcio?).

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

Hipersensibilidade: assim como para todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, reações de hipersensibilidade sérias e, ocasionalmente, fatais foram reportadas em pacientes tratados com ceftriaxona (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com este medicamento deve ser descontinuado imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas. Antes do início do tratamento, seu médico deve concluir se você apresenta histórico de reações de hipersensibilidade à ceftriaxona, outras cefalosporinas ou qualquer outro tipo de medicamento betalactâmico. Deve-se tomar precauções, caso ceftriaxona seja administrada em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros agentes betalactâmicos.

Anemia hemolítica: anemia hemolítica imune mediada (anemia produzida por destruição dos glóbulos vermelhos por anticorpos do próprio paciente) foi observada em pacientes que receberam antibacterianos da classe das cefalosporinas, incluindo ceftriaxona. Casos graves de anemia hemolítica, incluindo óbitos, foram relatados durante o tratamento em adultos e crianças. Se você notar sinais de anemia (como palidez, cansaço fácil, falta de ar com pequenos esforços) durante o uso de ceftriaxona, avise seu médico para que ele possa pesquisar a causa e orientar você da melhor forma. O uso de ceftriaxona deve ser interrompido até que a causa da anemia seja determinada.

Diarreia associada ao Clostridium difficile (CDAD): CDAD foi relatado com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo ceftriaxona, e sua gravidade pode variar, de diarreia leve até uma colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon, levando a um crescimento exacerbado do *C. difficile*, que contribui para o desenvolvimento de CDAD. Se notar diarreia persistente, avise seu

médico para que ele possa determinar a causa e adotar as medidas necessárias para o seu tratamento.

Superinfecções: superinfecções com os microrganismos não susceptíveis podem ocorrer como com outros agentes antibacterianos.

Precipitados de ceftriaxona cálcica: precipitados de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar foram observados durante exames de ultrassom em pacientes que estavam recebendo doses de ceftriaxona iguais ou superiores a 1g/dia. Os precipitados desapareceram após descontinuação do tratamento com ceftriaxona e não tiveram sintomas. Em casos sintomáticos, seu médico deve avaliar o risco-benefício da descontinuação do tratamento com ceftriaxona e outras medidas necessárias.

Não foram observados casos de precipitações intravasculares em pacientes, exceto em recém-nascidos tratados com ceftriaxona e soluções ou produtos que continham cálcio.

Pancreatite: casos de pancreatite, possivelmente de origem biliar (obstrutiva), foram raramente relatados em pacientes tratados com ceftriaxona. A maior parte desses pacientes apresentava fatores de risco para esteatonecrose biliar como tratamento prévio intenso, doença grave e nutrição parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de colutor de ceftriaxona relacionado à precipitação biliar não pode ser descartado.

Monitoramento do sangue: durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.

O diluente de ceftriaxona IM, composto de uma solução de lidocaina, nunca deve ser administrado na veia. Dessa forma, sempre utilize ceftriaxona IM somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

Gravidez e amamentação

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

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

Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida ou com intenção de engravidar. Seu médico irá decidir quando você deve usar este medicamento.

A ceftriaxona atravessa a barreira placentária. A segurança durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos.

Apesar dos estudos não demonstrarem déficits físicos no feto ou indução de mutação genética, é necessário cautela nos três primeiros meses de gestação, a não ser em casos absolutamente necessários.

Recomenda-se cautela especial em pacientes que amamentam, apesar da baixa excreção de ceftriaxona excretada no leite.

Uso em idosos

A dose de ceftriaxona para idosos é a mesma usada para adultos.

Uso em pacientes pediátricos

A segurança e eficácia deste medicamento em recém-nascidos, lactantes e crianças foram estabelecidas para as doses descritas no item "Como devo usar esse medicamento?". Estudos mostram que a ceftriaxona, assim como outros cefalosporínicos, pode deprimir a bilirrubina da albumina sérica. Este medicamento não é recomendado para neonatos, especialmente prematuros que apresentam risco de desenvolver encefalopatia por causa de icterícia (vide item "Quando não devo usar este medicamento?").

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal

Vide item "Como devo usar este medicamento?".

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

170

Durante o tratamento com este medicamento, efeitos indesejados podem ocorrer (por exemplo, tontura), os quais podem influenciar a habilidade de dirigir e operar máquinas (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Os pacientes devem ser cautelosos ao dirigir ou operar máquinas.

Até o momento não há informações de que a ceftriaxona possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte seu médico.

Principais interações medicamentosas

Até o momento, não se observaram alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas deste medicamento e potentes diuréticos, como a furosemida.

Recomenda-se o monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal, quando administrados em combinação com ceftriaxona.

A ceftriaxona não apresentou efeito similar ao provocado pelo dissulfiram após administração de álcool. A ceftriaxona não contém o medicamento N-metilfurfural que está associado a uma possível intolerância ao álcool e a sangramentos observados com outros cefalosporínicos.

A probenecida não tem influência sobre a eliminação de ceftriaxona.

Infelizmente o seu médico se estiver utilizando algum medicamento contendo cloranfenicol, pois podem ocorrer interações entre ele e ceftriaxona. Em estudos *in vitro*, efeitos antibióticos foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.

O uso concomitante de ceftriaxona com antagonistas da vitamina K pode aumentar o risco de sangramentos. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados frequentemente e a dose do anticoagulante deve ser ajustada adequadamente pelo seu médico durante e após o tratamento com este medicamento (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Interações com exames laboratoriais

Em pacientes tratados com ceftriaxona, o teste de Coombs pode se tornar falso positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso-positivo para galactosemia.

Os métodos não enzimáticos para determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com ceftriaxona deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença da ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.

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

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

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

ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 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.

As soluções reconstituídas permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas à temperatura ambiente (ou durante até 24 horas na refrigeração entre 2 e 8°C). Entretanto

como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a preparação. Depois de reconstituída, a solução apresenta coloração que varia de levemente amarelada a âmbar, dependendo da concentração e do tempo de armazenamento. Isto não tem qualquer significado quanto à toxicidade ou eficácia do medicamento. Após preparo, manter no refrigerador, entre 2 e 8°C, por até 24 horas ou manter a temperatura ambiente por até 6 horas.

Características do medicamento: Pó cristalino branco a levemente amarelado. Após reconstituição, solução levemente amarelada a âmbar.

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

Descarte de seringas/materiais perfurocortantes

Os seguintes pontos devem ser rigorosamente respeitados quando ao uso e descarte de seringas e outros materiais perfurocortantes:

-As agulhas e seringas nunca devem ser reaproveitadas.

-Todas as agulhas e seringas utilizadas devem ser colocadas em um recipiente de descarte apropriado, à prova de perfurações.

-Manter o recipiente de descarte fora do alcance das crianças.

-A colocação do recipiente de descarte no lixo doméstico deve ser evitada.

-O descarte do recipiente deve ser realizado de acordo com as exigências locais ou conforme indicado pelo prestador de cuidados de saúde.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Manuseio e aplicação

Administração intramuscular: dissolver ceftriaxona 1M 500mg em 1mL e a ceftriaxona 1M 1g em 3,5mL de uma solução de lidocaína a 1% e injetar profundamente no região glútea ou em outro músculo relativamente grande. Recomenda-se não injetar mais do que 1g em cada local.

O diluente de ceftriaxona 1M, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrada na veia (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Dessa forma, sempre utilize ceftriaxona 1M somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

Incompatibilidades

Até o momento não houve relatos de interação entre ceftriaxona e produtos orais contendo cálcio ou interação entre ceftriaxona intramuscular e produtos que contêm cálcio (V ou oral).

Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos tais como, ampicilina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

O volume final do medicamento preparado deve ser o seguinte:

ceftriaxona 1M	Volume final
500mg	2,36mL
1g	4,27mL

A dose de substância ativa por kg de peso corpóreo, segue abaixo:

Concentração de ceftriaxona	Quantidade nominal de substância ativa	Dose Max. teórica de substância ativa por Kg*
500mg	614,4mg	8,3mg/Kg
1g	1228,8mg	17,5mg/Kg

* Para este cálculo foi considerado o peso médio corpóreo de 70Kg.

-Posagem

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose usual é de 1 – 2g de ceftriaxona em dose única diária (cada 24 horas). Em casos graves ou em infecções causadas por patógenos moderadamente sensíveis, a dose pode ser elevada para 4g, uma vez ao dia.

Recém-nascidos (abaixo de 14 dias): Dose única diária de 20 – 50mg/kg, de acordo com o peso corpóreo. Não ultrapassar 50mg/kg. Este medicamento é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade gestacional – idade cronológica) de até 41 semanas (vide item "Contraindicações"). Este medicamento também é contraindicado a recém-nascidos (< 28 dias), que requerem (ou possam requerer) tratamento com soluções que contêm cálcio, incluindo infusão de cálcio contínuo como a nutrição parenteral, devido ao risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide item "Quando não devo usar este medicamento?").

Recém-nascidos, lactentes e crianças (15 dias até 12 anos): dose única diária de 20 – 80mg/kg. Para crianças de 50kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos.

Pacientes idosos: as doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes idosos, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.

Duração do tratamento: o tempo de tratamento varia de acordo com a avaliação da doença. Como se recomenda na antibioticoterapia em geral, a administração de ceftriaxona deve ser mantida durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após cessar-se evidências de eradicação da bactéria.

Siga a orientação do seu médico porque o tratamento com ceftriaxona pode mudar em condições específicas. Você deve comunicar ao seu médico se deseja interromper o tratamento.

Terapêutica associada: tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre este medicamento e aminoglicosídeos, para muitas bactérias Gram-negativas. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com essa associação, esse sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causadas por microrganismos, como *Pseudomonas aeruginosa*. Por causa da incompatibilidade química entre ceftriaxona e aminoglicosídeos, esses medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas. A incompatibilidade química também foi observada na administração intravenosa da ampicilina, vancomicina e fluconazol com este produto.

-Instruções posológicas especiais

Meningite: na meningite bacteriana de lactentes e crianças deve-se iniciar o tratamento com 100mg/kg em dose única diária (dose máxima de 4g). Logo que o microrganismo responsável for identificado e sua sensibilidade determinada, pode-se reduzir a

posologia de acordo. Os melhores resultados foram obtidos com os seguintes tempos de tratamento:

Neisseria meningitidis 4 dias

Haemophilus influenzae 6 dias

Streptococcus pneumoniae 7 dias

Borreliose de Lyme (doença de Lyme): a dose preconizada é de 50mg/kg até o máximo de 2g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

Gonorreia: para o tratamento da gonorreia causada por cepas produtoras e não produtoras de beta-lactamase, recomenda-se uma dose única intramuscular de 250mg.

Profilaxia no perioperatório: recomenda-se dose única de 1 a 2g de ceftriaxona 30 a 90 minutos antes da cirurgia, dependendo do risco de infecção. Em cirurgia colorretal, a administração deste medicamento sem ou sem um derivado 5-aminosalicílico (por exemplo, sulfato) mostrou-se eficaz.

Pacientes com insuficiência hepática e renal: não é necessário diminuir a dose em pacientes com insuficiência renal desde que a função hepática não esteja prejudicada. Nos casos de insuficiência renal em que a depuração de creatinina seja < 10ml/min, a dose de ceftriaxona não deve ser superior a 2g/dia.

Não é necessário diminuir a dose de ceftriaxona em pacientes com insuficiência hepática desde que a função renal não esteja prejudicada. A ceftriaxona não é removida por diálise peritoneal ou hemodíalise. Pacientes submetidos à diálise, não necessitam de dose suplementar após o procedimento.

Insuficiência hepática e renal graves: no caso de insuficiência hepática e renal graves e concomitantes, recomenda-se realizar monitoramento clínico da segurança e eficácia da ceftriaxona.

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?

Na eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte 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?

-Efeitos clínicos: As reações adversas mais frequentemente reportadas para este medicamento são eosinofilia (aumento de um tipo de glóbulos brancos que geralmente indicam alergia ou infestação por vermes), leucopenia (redução de glóbulos brancos), trombocitopenia (redução dos plaquetas, elemento do sangue que participa da coagulação), dor de cabeça, erupção cutânea e aumento das enzimas hepáticas (substâncias que indicam lesão do fígado no exame de sangue). Os dados para determinar a frequência das reações adversas deste produto foram obtidas de estudos clínicos.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, fezes amolecidas, aumento das enzimas hepáticas e erupção cutânea.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): infecção fúngica no trato genital, granulocitopenia (redução de um tipo específico de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos), urticária, coagulopatia (distúrbios de coagulação), dor de cabeça, tontura, náusea, vômito, prurido (coceira), febre (inflamação da veia), dor no local da



007220 eg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



ceftriaxona dissódica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

CEFALOSPORINA PARENTERAL DE AMPLO ESPECTRO E AÇÃO PROLONGADA

APRESENTAÇÕES

- Pó para solução injetável IV 500mg: Embalagens contendo 01 e 50 frascos-ampola + 01 e 50 ampolas de diluente com 5mL.
Pó para solução injetável IV 500mg: Embalagens contendo 01, 25, 50 e 100 frascos-ampola.
Pó para solução injetável IV 1g: Embalagens contendo 01 e 50 frascos-ampola 01 e 50 ampolas de diluente com 10mL.
Pó para solução injetável IV 1g: Embalagens contendo 01, 25, 50 e 100 frascos-ampola.

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 500mg contém: ceftriaxona dissódica estéril (equivalente a 500mg de ceftriaxona).....597,112mg

Cada frasco-ampola de 1g contém: ceftriaxona dissódica estéril (equivalente a 1g de ceftriaxona).....1,194224g

Cada ampola de diluente de 5mL contém: água para injetáveis.....5mL.

Cada ampola de diluente de 10mL contém: água para injetáveis.....10mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado para tratar infecções causadas por microrganismos sensíveis à ceftriaxona.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

contribui para o desenvolvimento de CDAD . Se notar diarreia persistente, avise seu médico para que ele possa determinar a causa da sua diarreia e adotar as medidas necessárias para o seu tratamento.

Superinfecções: superinfecções com os microrganismos não susceptíveis podem ocorrer assim com outros agentes antibacterianos.

Precepitações de ceftriaxona cálcica: precepitados de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar foram observados durante exames de ultrassom em pacientes que estavam recebendo doses de ceftriaxona iguais ou superiores a 1g/dia. Os precepitados desaparecem após descontinuação do tratamento com ceftriaxona e são totalmente sintomáticos. Em casos sintomáticos, seu médico deve avaliar o risco-benefício da descontinuação do tratamento com ceftriaxona e outras medidas necessárias.

Não foram observados casos de precepitações intravasculares em pacientes, exceto em recém-nascidos tratados com ceftriaxona e soluções ou produtos que continham cálcio. Este medicamento não deve ser misturado ou administrado simultaneamente com soluções ou produtos que contenham cálcio a nem em pacientes, mesmo por diferentes vias e em acessos venozos de infusão (vide itens "Principais interações medicamentosas" e "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Pancreatite: casos de pancreatite, possivelmente de origem biliar obstrutiva, foram raramente relatados em pacientes tratados com ceftriaxona. A maior parte desses pacientes apresentava fatores de risco para esse tipo de aglutinação biliar, como tratamento prévio intenso, doença grave de nutrição parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de agravar de ceftriaxona relacionado à precepitação biliar não pode ser descartado.

Monitoramento do sangue: durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.

Gravidez e amamentação

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

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

Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida ou com intenção de engravidar. Seu médico irá decidir quando você deve usar ceftriaxona.

A ceftriaxona atravessa a barreira placentária. A segurança durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos.

Apesar dos estudos não demonstrarem defeitos físicos no feto ou indução de mutação genética, é necessário cautela nos três primeiros meses de gestação, a não ser em casos absolutamente necessários.

Recomenda-se cuidado especial em pacientes que amamentam, apesar da baixa concentração de ceftriaxona excretada no leite.

Uso em idosos

A dose de ceftriaxona para idosos é a mesma usada para adultos.

Uso em pacientes pediátricos

A segurança e eficácia deste medicamento em recém-nascidos, lactantes e crianças foram estabelecidas para as doses descritas no item "Como devo usar este medicamento?". Estudos mostram que a ceftriaxona, assim como outros cefalosporínicos, pode deslocar a bilirrubina da albumina sérica. Este medicamento não é recomendado para neonatos, especialmente prematuros que apresentem risco de desenvolver encefalopatia por causa de icterícia (vide item "Quando não devo usar este medicamento?").

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal

Vide item "Como devo usar este medicamento?"

Este produto pertence a um grupo de medicamentos denominado antibióticos. Sua substância ativa - ceftriaxona - é um antibiótico capaz de eliminar uma grande variedade de microrganismos bacterianos responsáveis por diversos tipos de infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade: Este medicamento é contraindicado a pacientes com alergia à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou a qualquer outro cefalosporínico (como cefalexina, cefazolin e outros). Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade à penicilina (incluindo ampicilina e amoxicilina) e outros agentes betalactâmicos podem apresentar maior risco de hipersensibilidade à ceftriaxona (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Lidocaina: soluções de ceftriaxona que contêm lidocaina nunca devem ser administradas por via intravenosa.

Neonatos prematuros: Este medicamento é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade corrigida) de até 41 semanas (idade gestacional + idade cronológica).

Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia (icterícia): recém-nascidos com icterícia não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos in vitro mostraram que a ceftriaxona pode ligar (isso de agravar a toxicidade pela bilirrubina nesses pacientes).

Neonatos e soluções intravenosas que contêm cálcio: Este medicamento é contraindicado a neonatos (≤ 28 dias) sob tratamento (ou em previsão de tratamento) com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio como a nutrição parenteral, por causa do risco de formação de compostos insolúveis de ceftriaxona cálcica (vide itens "Como devo usar este medicamento?", "O que devo saber antes de usar este medicamento?" - Interações medicamentosas" e "Quais os males que este medicamento pode me causar - Interação com cálcio?").

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

Hipersensibilidade: assim como para todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, reações de hipersensibilidade sérias e, ocasionalmente, fatais foram reportadas em pacientes tratados com ceftriaxona (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com ceftriaxona deve ser descontinuado imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas. Antes do início do tratamento, seu médico deve concluir se você apresenta histórico de reações de hipersensibilidade à ceftriaxona, outras cefalosporinas ou qualquer outro tipo de medicamento betalactâmico. Deve-se tomar precauções, caso este medicamento seja administrado em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros agentes betalactâmicos.

Anemia hemolítica: anemia hemolítica imune mediada (anemia produzida por destruição dos glóbulos vermelhos por anticorpos do próprio paciente) foi observada em pacientes que receberam antibacterianos da classe das cefalosporinas, incluindo este medicamento. Casos graves de anemia hemolítica, incluindo óbitos, foram relatados durante o tratamento em adultos e crianças. Se você notar sinais de anemia (como palidez, cansaço fácil, falta de ar com esforços pequenos) durante o uso de ceftriaxona, avise seu médico para que ele possa pesquisar a causa e orientar você da melhor forma. O uso de ceftriaxona deve ser interrompido até que a causa da anemia seja determinada.

Diarreia associada ao Clostridium difficile (CDAD): CDAD foi relatado com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo ceftriaxona, e sua gravidade pode variar de diarreia leve até uma colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon, levando a um crescimento excessivo de C. difficile, que

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento com ceftriaxona, efeitos indesejados podem ocorrer (por exemplo, tontura), os quais podem influenciar a habilidade de dirigir e operar máquinas (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Os pacientes devem ser cautelosos ao dirigir ou operar máquinas.

Até o momento não há informações de que a ceftriaxona possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte seu médico.

Principais interações medicamentosas

Até o momento, não se observaram alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas de ceftriaxona e produtos diuréticos, como a furosemida. Recomenda-se o monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal, quando administrados em combinação com ceftriaxona.

Este medicamento não apresentou efeito similar ao provocado pelo dissulfiram após administração de álcool. A ceftriaxona não contém o radical N-metilmetanazol que está associado a uma possível intolerância ao álcool e a sangramentos observados com outras cefalosporinas.

Penicilina não tem influência sobre a eliminação de ceftriaxona.

Informe ao seu médico se estiver utilizando algum medicamento contendo cloranfenicol, pois podem ocorrer interações: entre ele e ceftriaxona. Em estudos in vitro, efeitos antagonistas foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.

Diluentes que contêm cálcio não devem ser utilizados para a reconstituição de ceftriaxona ou para diluições posteriores de soluções reconstruídas para administração intravenosa, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer quando este medicamento é misturado com soluções que contêm cálcio administradas na mesma veia. Este medicamento não deve ser administrado simultaneamente com soluções intravenosas que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, ceftriaxona e soluções que contenham cálcio podem ser administradas sequencialmente, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível. Em estudos em laboratório foi demonstrado que recém-nascidos apresentam um risco aumentado de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide itens "Como devo usar este medicamento?" e "Quando não devo usar este medicamento?").

O uso concomitante de ceftriaxona com antagonistas da vitamina K pode aumentar o risco de sangramentos. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados frequentemente e a dose do antagonista deve ser ajustada adequadamente pelo seu médico durante e após o tratamento com ceftriaxona (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Interações com exames laboratoriais

Em pacientes tratados com ceftriaxona, o teste de Coombs pode se tornar falso positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso positivo para gela-tosemia.

Os métodos não enzimáticos para a determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com ceftriaxona deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença de ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.



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

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

ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 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.

As soluções reconstituídas permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas à temperatura ambiente (ou durante até 24 horas no refrigerador entre 2 e 8°C). Entretanto como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a preparação. Depois de reconstituída, a solução apresenta coloração que varia de levemente amarelada a âmbar, dependendo da concentração e do tempo de armazenamento, esta particularidade da ceftriaxona não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade ou eficácia do medicamento.

Após prepara, manter no refrigerador, entre 2 e 8°C, por até 24 horas ou manter a temperatura ambiente por até 6 horas.

Características do medicamento: Pó cristalino branco a levemente amarelado. Após reconstituição, solução levemente amarelada a âmbar.

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

Descarte de seringas / materiais perfurocortantes

Os seguintes pontos devem ser rigorosamente respeitados quanto ao uso e descarte de seringas e outros materiais perfurocortantes:

- As agulhas e seringas nunca devem ser reaproveitadas.
- Todas as agulhas e seringas utilizadas devem ser colocadas em um recipiente de descarte apropriado, à prova de perfurações.
- Manter o recipiente de descarte fora do alcance das crianças.
- A colocação do recipiente de descarte no lixo doméstico deve ser evitada.
- O descarte do recipiente deve ser realizado de acordo com as exigências locais ou conforme indicado pelo prestador de cuidados de saúde.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

Modo de usar

medicamento?). Este medicamento também é contraindicado a recém-nascidos (≤ 28 dias), que requerem (ou possam requerer) tratamento com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão de cálcio contínuo como a nutrição parenteral, devido ao risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide item "Quando não devo usar este medicamento?").

Recém-nascidos, lactentes e crianças (15 dias até 12 anos): dose única diária de 20 – 80mg/kg. Para crianças de 50kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos. Doses intravenosas maiores ou iguais a 50mg/kg do peso corpóreo, em lactentes e crianças com até 12 anos de idade, devem ser administradas por períodos de infusão iguais ou superiores a 30 minutos. Em neonatos, doses intravenosas devem ser administradas durante 60 minutos para reduzir o risco potencial de encefalopatia bilirrubínica.

Pacientes idosos: as doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes idosos, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.

Duração do tratamento: o tempo de tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Como se recomenda na antibioterapia em geral, a administração de ceftriaxona deve ser mantida durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após observação evidências de erradicação da bactéria. Siga a orientação do seu médico porque o tratamento com ceftriaxona pode mudar em condições específicas. Você deve comunicar ao seu médico se você deseja interromper o tratamento.

Terapêutica associada: tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre ceftriaxona e aminoglicosídeos, para muitas bactérias Gram-negativas. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com essa associação, esse sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causadas por microorganismos, como *Pseudomonas aeruginosa*. Por causa da incompatibilidade química entre ceftriaxona e aminoglicosídeos, esses medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas. A incompatibilidade química também foi observada na administração intravenosa da ancaína, vancomicina e fluconazol com ceftriaxona.

Instruções posológicas especiais

Meningite: na meningite bacteriana de lactentes e crianças deve-se iniciar o tratamento com 100mg/kg em dose única diária (dose máxima de 4g). Logo que o microorganismo responsável for identificado e sua sensibilidade determinada, pode-se reduzir a posologia de acordo. Os melhores resultados foram obtidos com os seguintes tempos de tratamento:

- Neisseria meningitidis* 4 dias
- Haemophilus influenzae* 6 dias
- Streptococcus pneumoniae* 7 dias

Bordetella de Lyme (doença de Lyme): a dose preconizada é de 50mg/kg até o máximo de 2g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

Profilaxia no perioperatório: recomenda-se dose única de 1 a 2g de ceftriaxona 30 a 90 minutos antes da cirurgia, dependendo do risco de infecção. Em cirurgia colorretal, a administração de ceftriaxona com ou sem um derivado 5-aminimidazólico (por exemplo, emidazol) mostrou-se eficaz.

Pacientes com insuficiência hepática e renal: não é necessário diminuir a dose nos pacientes com insuficiência renal desde que a função hepática não esteja prejudicada. Nos casos de insuficiência renal em que a depuração de creatinina estiver < 10mL/min, a dose de ceftriaxona não deve ser superior a 2g/dia.

Administração intravenosa: ceftriaxona IV deve ser administrado na veia de modo lento (2 a 4 minutos), após a diluição de ceftriaxona IV 500mg em 5mL e ceftriaxona IV 1g em 10mL de água para injeções.

Infusão contínua: a infusão deve ser administrada durante, pelo menos, 30 minutos. Para infusão intravenosa, 1g de ceftriaxona são dissolvidos em 40mL das seguintes soluções que não contenham cálcio: cloreto de sódio 0,9%, dextrose 5%, dextrose 10%, amino-hidróxi-etil 6% e água para injeções. A solução de ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos ou com outros soluções que não estas citadas acima, devido à possibilidade de incompatibilidade.

Incompatibilidades

Dissolventes que contêm cálcio, como as soluções de Ringier ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de ceftriaxona ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração IV, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer quando este medicamento é misturado com soluções que contêm cálcio no mesmo equipo de administração IV. Este medicamento não deve ser administrado simultaneamente com soluções IV que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através do equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, ceftriaxona e soluções que contêm cálcio podem ser administradas sequencialmente, se linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível. Até o momento não houve relatos de interação entre ceftriaxona e produtos anti-inflamatórios não esteróides.

Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos tais como, ampicilina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

O volume final do medicamento preparado, deve ser o seguinte:

ceftriaxona IV	Volume final
500mg	5,36mL
1g	10,72mL

A dose de substância ativa por kg de peso corpóreo, segue abaixo:

Concentrações de ceftriaxona	Quantidade nominal de substância ativa	Dose máx. teórica de substância ativa por kg*
500mg	614,4mg	8,8mg/kg
1g	1228,8mg	17,5mg/kg

* Para esse cálculo foi considerado o peso médio corpóreo de 70kg.

Usagem

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose usual é de 1 – 2g de ceftriaxona em dose única diária (cada 24 horas). Em casos graves ou em infecções causadas por patógenos moderadamente sensíveis, a dose pode ser elevada para 1g, uma vez ao dia.

Recém-nascidos (abaixo de 14 dias): dose única diária de 20 – 80mg/kg, de acordo com o peso corpóreo. A dose diária não deve ultrapassar 50mg/kg. Este medicamento é contraindicado a neonatos prematuros em idade pós-menstrual (idade gestacional + idade cronológica) de até 41 semanas (vide item "Quando não devo usar este medicamento?").

Não é necessário diminuir a dose de ceftriaxona em pacientes com insuficiência hepática desde que a função renal não esteja prejudicada. A ceftriaxona não é removida por diálise peritoneal ou hemodialise. Pacientes submetidos à diálise não necessitam de dose suplementar após o procedimento.

Insuficiência hepática e renal graves: no caso de insuficiência hepática e renal graves e concomitantes, recomenda-se realizar o monitoramento clínico da segurança e eficácia do ceftriaxona.

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?

No eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte para compensar uma dose perdida. Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de ceftriaxona.

Em caso de dúvidas, procure orientação da farmacêutica ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Estudos clínicos

As reações adversas mais frequentemente reportadas para este medicamento são eosinofilia (aumento de um tipo de glóbulos brancos que geralmente indicam alergia ou infecção por vermes), leucopenia (redução de glóbulos brancos), trombocitopenia (redução das plaquetas, elemento do sangue que participa da coagulação), diarreia, erupção cutânea e aumento das enzimas hepáticas (substâncias que indicam lesão do fígado no exame de sangue). Os dados para determinar a frequência das reações adversas deste produto foram obtidos de estudos clínicos.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, fezes amolecidas, aumento das enzimas hepáticas e erupção cutânea.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): infecção fúngica no trato genital, granulocitopenia (redução de um tipo específico de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos), ascemia, eritropoietina (distúrbios de coagulação), dor de cabeça, tontura, náusea, vômito, prurido (coceira), herpes (inflamação da veia), dor no local da administração, febre e aumento da creatinina no sangue (substância que indica lesão dos rins no exame de sangue).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): colite pseudomembranosa (inflamação do intestino causada pela multiplicação excessiva de certas bactérias depois do uso de antibióticos de amplo espectro), hanseniosmoma (chulo no peito, sibilos), urticária (lesões vermelhadas na pele), hematúria (presença de sangue na urina), glicosúria (presença de açúcar na urina), edema (inchazo) e calafrios.

Pós-comercialização

As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período de pós-comercialização deste medicamento. Essas reações foram reportadas por uma população de tamanho incerto, portanto, não é possível estimar com segurança sua frequência exata estabelecer uma relação causal com a exposição ao fármaco.

Problemas gastrointestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), estomatite (inflamação da mucosa oral) e glossite (inflamação da língua).

19

19

007222 eg

Alterações hematológicas: casos isolados de agranulocitose (quando a medula óssea deixa de produzir um tipo de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos) foram relatados, a maior parte deles após 10 dias de tratamento e doses totais de 20g ou mais.

Reações cutâneas: pustulose exantemática generalizada aguda (lesões avermelhadas com pus, disseminadas por todo o corpo) e casos isolados de reações cutâneas graves, como síndrome multiforme (lesões generalizadas de pele com formatos diversos, incluindo manchas vermelhas, bolhas, nádeas avermelhadas), síndrome de Stevens Johnson ou Síndrome de Lyell/necrólise epidérmica tóxica (manifestações cutâneas de quadros graves de hipersensibilidade, em que o paciente apresenta lesões extensas de bolhas e descamação da pele, como se fosse uma grande queimadura).

Alterações no sistema nervoso: convulsão.

Infeções e infestações: superinfecção.

Outros efeitos colaterais raros: pedra na vesícula, icterícia (amarelidão), keritieterus (um tipo de icterícia grave com comprometimento cerebral), oligúria (diminuição do volume urinário), reações auditivas e anafilatóides (reações alérgicas graves que podem levar à óbito, com inchaço no trato respiratório que impede a respiração e choque).

O ultrassom da vesícula biliar pode mostrar imagens de sedimento (que podem ser confundidas com cálculos) que desaparecem com a suspensão do medicamento.

Interação com cálcio: em recém-nascidos que receberam ceftriaxona e soluções que continham cálcio, foi relatado um pequeno número de casos fatais, nos quais um material cristalino foi observado nos pulmões e rins durante a autópsia. Em alguns desses casos, a mesma linha de infusão intravenosa foi usada para ceftriaxona e para as soluções contendo cálcio, e em algumas dessas vias de infusão, foi observado um precipitado. Pelo menos uma fatalidade foi relatada com um recém-nascido no qual ceftriaxona e soluções que continham cálcio foram administradas em diferentes momentos, em vias de infusão diferentes; e nenhum material cristalino foi observado na autópsia desse neonato. Não houve relatos semelhantes em pacientes não neonatos. Casos de precipitação de ceftriaxona no trato urinário foram relatados, principalmente em crianças que foram tratadas com altas doses (por exemplo, doses maiores ou iguais a 80mg/kg/dia ou com dose total excedendo 10g), e que apresentavam outros fatores de risco (por exemplo desidratação, confinamento a cama). Esse evento pode ser assintomático ou sintomático, e pode levar à obstrução da uretra e insuficiência renal aguda, mas é geralmente reversível com a descontinuação de ceftriaxona.

Efeitos colaterais locais: em raros casos, reações de flebite (inflamação da veia) ocorrem após administração intravenosa. Estas podem ser minimizadas pela prática de injeção lenta do produto (2 – 4 min).

Investigações: resultados falso positivos para os testes de Coombs (usado no diagnóstico de doenças autoimunes e doença hemolítica do recém-nascido), galactosemia (doença hereditária na qual o corpo não consegue transformar galactose em glicose) e métodos não enzimáticos para determinação da glicose.

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.

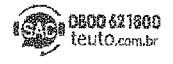
Em casos de superdose podem aparecer as reações adversas descritos anteriormente. O tratamento é sintomático.

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

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370/0712
Farm. Resp.: Andréia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 1.659



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



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

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

Em casos de administração de uma dose excessiva, não é possível reduzir a concentração da droga através de hemodiálise ou diálise peritoneal. Não há antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados de identificação eletrônica		Dados de identificação que altera bula			Dados das alterações de bula	
Nº do expediente	Assumo	Data do expediente	Nº do expediente	Assumo	Data de aprovação	Descrição das alterações
	CASB - GEMÉRCIO - Indústria Farmacêutica de Produtos Químicos - RTCC - 06/12			GEMÉRCIO - Indústria Farmacêutica de Produtos Químicos - RTCC - 06/12		VP

Nº do expediente	Assumo	Data do expediente	Nº do expediente	Assumo	Data de aprovação	Descrição das alterações

ceftriaxona sódica

Bula para paciente
Pó para solução injetável
500 mg e 1g

outros agentes betalactâmicos podem apresentar maior risco de hipersensibilidade a ceftriaxona (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Contraindicações: contraindicações à lidocaína devem ser evitadas antes da administração de injeções intramusculares de ceftriaxona, nas quais a solução de lidocaína deve ser utilizada como solvente.

Neonatos prematuros: a ceftriaxona é contraindicada a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade corrigida) de até 41 semanas (idade gestacional + idade cronológica).

Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia (icterícia): recém-nascidos com icterícia não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos *in vitro* mostraram que a ceftriaxona pode trazer risco de agravar a toxicidade pela bilirrubina nesses pacientes.

Neonatos e soluções intravenosas que contêm cálcio: a ceftriaxona é contraindicada a neonatos (≤ 28 dias) sob tratamento (ou em previsão de tratamento) com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio como a nutrição parenteral, por causa do risco de formação de compostos insolúveis de ceftriaxona cálcica (vide itens "Como devo usar este medicamento?", "O que devo saber antes de usar este medicamento?" - Interações medicamentosas" e "Quais os males que este medicamento pode me causar - Interação com cálcio").

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

Hipersensibilidade: assim como para todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, reações de hipersensibilidade sérias e, ocasionalmente, fatais foram reportadas em pacientes tratados com ceftriaxona (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com ceftriaxona deve ser descontinuado imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas. Antes do início do tratamento, seu médico deve conhecer se você apresenta histórico de reações de hipersensibilidade à ceftriaxona, outras cefalosporinas ou qualquer outro tipo de medicamento betalactâmico. Deve-se tomar precauções, caso a ceftriaxona seja administrada em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros agentes betalactâmicos.

Anemia hemolítica: anemia hemolítica imune mediada (anemia produzida por destruição dos glóbulos vermelhos por anticorpos do próprio paciente) foi observada em pacientes que receberam antibacterianos da classe das cefalosporinas, incluindo ceftriaxona sódica. Casos graves de anemia hemolítica, incluindo óbitos, foram relatados durante o tratamento em adultos e crianças. Se você notar sinais de anemia (como palidez, fadiga, falta de ar com pequenos esforços) durante o uso de ceftriaxona, avise seu médico para que ele possa pesquisar a causa e orientar você da melhor forma. O uso de ceftriaxona deve ser interrompido até que a causa da anemia seja determinada.

Diarreia associada ao Clostridium difficile (CDAD): CDAD foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo ceftriaxona sódica, e sua gravidade pode variar, de diarreia leve até uma colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon, levando a um crescimento exacerbado do *C. difficile*, que contribui para o desenvolvimento de CDAD. Se notar diarreia persistente, avise seu médico para que ele possa determinar a causa e adotar as medidas necessárias para o seu tratamento.

Superinfecções: superinfecções com os microrganismos não susceptíveis podem ocorrer como com outros agentes antibacterianos.

Precipitados de ceftriaxona cálcica: precipitados de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar foram observados durante exames de ultrassom em pacientes que estavam recebendo doses de ceftriaxona iguais ou superiores a 1 g/dia. Os precipitados desapareceram após descontinuação do tratamento com ceftriaxona e são raramente sintomáticos.

Em casos sintomáticos, seu médico deve avaliar o risco-benefício da descontinuação do tratamento com ceftriaxona e outras medidas necessárias.

Não foram observados casos de precipitações intravasculares em pacientes, exceto em recém-nascidos tratados com ceftriaxona e soluções ou produtos que contenham cálcio.

Item 172

007223
cg

Pó para solução injetável

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES:

ceftriaxona sódica IM 500 mg:

Pó para solução injetável para administração intramuscular. Embalagens com 1 frasco-ampola contendo o equivalente a 500 mg de ceftriaxona e 1 ampola de solução diluente (lidocaína 1%) com 2 mL.

ceftriaxona sódica IM 1 g:

Pó para solução injetável para administração intramuscular. Embalagens com 1 frasco-ampola contendo o equivalente a 1 g de ceftriaxona e 1 ou 5 ampolas de solução diluente (lidocaína 1%) com 3,5 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

ceftriaxona sódica – 500 mg

Cada frasco-ampola contém:

ceftriaxona sódica hemieptaidratada*..... 596,66 mg

*Cada 596,66 mg de ceftriaxona sódica hemieptaidratada equivalem à 500 mg de ceftriaxona base.

ceftriaxona sódica – 1 g

Cada frasco-ampola contém:

ceftriaxona sódica hemieptaidratada*..... 1,193 g

*Cada 1,193 g de ceftriaxona sódica hemieptaidratada equivalem à 1 g de ceftriaxona base.

A cada 1 grama de ceftriaxona sódica contém aproximadamente 83 mg (3,6 mEq) de sódio

Cada 1 ml de solução diluente (lidocaína 1%) contém:

cloridrato de lidocaína 10 mg

excipientes* q.s.p. 1 ml

*Excipientes: cloreto de sódio, metilparabeno, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

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 QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A ceftriaxona sódica é usada para tratar infecções causadas por microrganismos sensíveis à ceftriaxona.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ceftriaxona sódica pertence a um grupo de medicamentos denominado antibióticos. Sua substância ativa - ceftriaxona - é um antibiótico capaz de eliminar uma grande variedade de microrganismos/bactérias responsáveis por diversos tipos de infecções.

A concentração plasmática máxima depois de dose única do 1 g IM é alcançada em 2 - 3 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade: a ceftriaxona é contraindicada a pacientes com alergia à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou a qualquer outro cefalosporínico (como cefalexina, cefazolina e outros). Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade à penicilina (incluindo ampicilina e amoxicilina) e

ceftriaxona_pó sol inj IM_V5_VP

VERSÃO 05 – ESTA VERSÃO ALTERA A VERSÃO 04

estas aglutinações biliares como tratamento prévio intenso, doença grave e nutrição parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de cofator de ceftriaxona sódica relacionado à precipitação biliar não pode ser descartado.

Monitoramento do sangue: durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.

O diluente de ceftriaxona sódica IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado na veia. Desta forma, sempre utilize ceftriaxona sódica IM somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

Gravidez e amamentação

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

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

Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida ou com intenção de engravidar. Seu médico irá decidir quando você deve usar ceftriaxona sódica.

A ceftriaxona atravessa a barreira placentária. A segurança durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos.

Apesar dos estudos não demonstrarem defeitos físicos no feto ou indução da mutação genética, é necessário cautela nos três primeiros meses de gestação, e não ser em casos absolutamente necessários.

Recomenda-se cuidado especial em pacientes que amamentam, apesar da baixa concentração de ceftriaxona sódica excretada no leite.

Uso em idosos

A dose de ceftriaxona sódica para idosos é a mesma usada para adultos mais jovens.

Uso em pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia de ceftriaxona sódica em recém-nascidos, lactantes e crianças foram estabelecidas para as doses descritas no item "Como devo usar este medicamento?". Estudos mostraram que a ceftriaxona, assim como outras cefalosporinas, pode deslocar a bilirrubina da albumina sérica. A ceftriaxona sódica não é recomendada para neonatos, especialmente prematuros que apresentem risco de desenvolver encefalopatia por causa de icterícia (vide item "Quando não devo usar este medicamento?").

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal

Vide item "Como devo usar este medicamento?".

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento com ceftriaxona sódica, efeitos indesejados podem ocorrer (por exemplo, tontura), os quais podem influenciar a habilidade de dirigir e operar máquinas (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Os pacientes devem ser cautelosos ao dirigir ou operar máquinas.

Até o momento não há informações de que a ceftriaxona possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte seu médico.

Principais Interações medicamentosas

Até o momento, não se observaram alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas de ceftriaxona sódica e potentes diuréticos, como a furosemida.

Recomenda-se o monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal, quando administrados em combinação com ceftriaxona sódica.

A ceftriaxona sódica não apresentou efeito similar ao provocado pelo dissulfiram após administração de álcool. A ceftriaxona não contém o radical N-metilimidazol que está associado a uma possível intolerância ao álcool e a reações observadas com outros cefalosporínicos.



Informe ao seu médico se estiver utilizando algum medicamento contendo cloranfenicol, pois podem ocorrer interações entre ele e a ceftriaxona sódica. Em estudos *in vitro*, efeitos antagonistas foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.

O uso concomitante de ceftriaxona sódica com antagonistas da vitamina K pode aumentar o risco de sangramentos. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados frequentemente e a dose do anticoagulante deve ser ajustada adequadamente pelo seu médico durante e após o tratamento com ceftriaxona sódica (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Interações com exames laboratoriais

Em pacientes tratados com ceftriaxona, o teste de Coombs pode se tornar falso-positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso-positivo para galactosemia. Os métodos não enzimáticos para determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falso-positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com ceftriaxona sódica deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença da ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.

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 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.

As soluções reconstituídas permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em frasco até 24 horas sob refrigeração (entre 2° e 8°C). Entretanto, como regra geral, as soluções devem ser utilizadas imediatamente após a preparação e qualquer porção não utilizada dentro dos prazos e condições descritos deve ser descartada. A coloração da solução reconstituída é levemente amarelada e límpida, dependendo da concentração e do tempo de estocagem. Isto não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade ou eficácia do medicamento.

Após preparo, manter no refrigerador, entre 2° e 8°C, por até 24 horas ou manter em temperatura ambiente por até 6 horas.

Características do produto:

A ceftriaxona sódica IM é constituída de pó cristalino branco a amarelo alaranjado contido em frasco ampola incolor. O medicamento acompanha ampola de diluente contendo cloridrato de lidocaína, sendo uma solução límpida, incolor, isenta de partículas estranhas. Após a reconstituição a solução contendo ceftriaxona é uma solução levemente amarelada, límpida, isenta de partículas ou fibras.

A ceftriaxona sódica IM não possui características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros pós e soluções.

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.

Descarte de seringas / materiais perfuro-cortantes

Os seguintes pontos devem ser rigorosamente respeitados quanto ao uso e descarte de seringas e outros materiais perfuro-cortantes:

- As agulhas e seringas nunca devem ser reaproveitadas.
- Todas as agulhas e seringas utilizadas devem ser colocadas em um recipiente de descarte apropriado, à prova de perfurações.
- Mantenha o recipiente de descarte fora do alcance das crianças.
- A colocação do recipiente de descarte no lixo doméstico deve ser evitada.

ceftriaxona_pó_sol_inj_IM_V5_VP

VERSÃO 05 - ESTA VERSÃO ALTERA A VERSÃO 04

Duração do tratamento: O tempo de tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Como se recomenda na antibioticoterapia em geral, a administração de ceftriaxona sódica deve ser mantida durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após obter-se evidências de erradicação da bactéria.

Siga a orientação do seu médico porque o tratamento com ceftriaxona sódica pode mudar em condições específicas. Você deve comunicar ao seu médico se desejar interromper o tratamento.

Terapêutica associada: Tem sido demonstrada, em condições experimentais, um sinergismo entre ceftriaxona sódica e aminoglicosídeos, para muitas bactérias Gram-negativas. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com esta associação, este sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causadas por microorganismos, como *Pseudomonas aeruginosa*. Devido à incompatibilidade física, esses medicamentos devem ser administrados separadamente, mas doses recomendadas. A incompatibilidade química também foi observada na administração intravenosa da ampicilina, vancomicina e fluconazol com ceftriaxona sódica.

Instruções posológicas especiais

Meningite: Na meningite bacteriana de lactentes e crianças deve-se iniciar o tratamento com 100 mg/kg em dose única diária (dose máxima de 4 g). Logo que o microorganismo responsável for identificado e sua sensibilidade determinada, pode-se reduzir a posologia de acordo. Os melhores resultados foram obtidos com os seguintes tempos de tratamento:

- Neisseria meningitidis* 4 dias
- Haemophilus influenzae* 6 dias
- Streptococcus pneumoniae* 7 dias

Borreliose de Lyme (doença de Lyme): A dose preconizada é de 50 mg/kg até o máximo de 2g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

Gonorréia: Para o tratamento da gonorréia causada por cepas produtoras e não produtoras de penicilinase, recomenda-se uma dose única intramuscular de 250 mg.

Profilaxia no peri-operatório: Recomenda-se dose única de 1 a 2 g de ceftriaxona sódica 30 a 90 minutos antes da cirurgia, dependendo do risco de infecção. Em cirurgia colorretal, a administração de ceftriaxona sódica com ou sem um derivado 5-nitroimidazólico (por exemplo, ornidazol) mostrou-se eficaz.

Pacientes com insuficiência hepática e renal: Não é necessário diminuir a dose em pacientes com insuficiência renal desde que a função hepática não esteja prejudicada. Nos casos de insuficiência renal em que a depuração de creatinina seja < 10 mL/min, a dose de ceftriaxona sódica não deve ser superior a 2 g/dia. Não é necessário diminuir a dose de ceftriaxona sódica em pacientes com insuficiência hepática desde que a função renal não esteja prejudicada. No caso de insuficiências hepática e renal graves e concomitantes, deve-se determinar a concentração plasmática de ceftriaxona sódica a intervalos regulares e se necessário, fazer o ajuste da dose.

Em pacientes sob diálise não há necessidade de doses suplementares após a diálise. Entretanto, as concentrações séricas devem ser acompanhadas, a fim de avaliar a necessidade de ajustes na posologia, pois nestes casos a taxa de eliminação pode ser alterada.

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?
Na eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte para compensar uma dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação da farmacêutica ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

O descarte do recipiente deve ser realizado de acordo com as exigências locais ou conforme indicado pelo prestador de cuidados de saúde.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte do medicamento no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de aplicação

Administração intramuscular: dissolver a ceftriaxona sódica IM 500 mg em 2 mL de ceftriaxona sódica IM Ig em 3,5 mL de uma solução de lidocaína a 1% e injetar profundamente na região glútea ou em outro músculo relativamente grande. Recomendase não injetar mais do que 1 g em cada local.

O diluente de ceftriaxona sódica IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado na veia (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Desta forma, sempre utilize ceftriaxona sódica IM somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

Incompatibilidades

Até o momento não houve relatos de interação entre ceftriaxona e produtos orais contendo cálcio ou interação entre ceftriaxona intramuscular e produtos contendo cálcio (IV ou oral). Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos tais como, ampicilina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

O volume final do medicamento preparado deve ser o seguinte:

ceftriaxona sódica IM	Volume máximo final após reconstituição
500 mg	3,4 mL
1 g	4,1 mL

A dose de substância ativa por kg de peso corpóreo segue abaixo:

Concentrações de ceftriaxona sódica IM	Quantidade nominal de substância ativa	Dose Max. teórica de substância ativa por kg*
500 mg	614,4 mg	8,8 mg/kg
1 g	1228,8 mg	17,5 mg/kg

* Para este cálculo foi considerado o peso médio corpóreo de 70 kg.

Dosagem

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose usual é de 1 - 2 g de ceftriaxona sódica em dose única diária (cada 24 horas). Em casos graves ou em infecções causadas por patógenos moderadamente sensíveis, a dose pode ser elevada para 4 g, uma vez ao dia.

Recém-nascidos (abaixo de 14 dias): dose única diária de 20-50 mg/kg, de acordo com o peso corpóreo. Não ultrapassar 50 mg/kg. A ceftriaxona sódica é contraindicada a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade gestacional - idade cronológica) de até 41 semanas (vide item "Contraindicações"). A ceftriaxona sódica também é contraindicada a recém-nascidos (< 28 dias), que requeram (ou possam requerer) tratamento com soluções que contêm cálcio, incluindo infusão de cálcio contínuo como a nutrição parenteral, devido ao risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide item "Quando não devo usar este medicamento?").

Recém-nascidos, lactentes e crianças (15 dias até 12 anos): dose única diária de 30-80 mg/kg. Para crianças de 50 kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos.

Pacientes idosos: as doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes idosos, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.

ceftriaxona_pó_sol_inj_IM_V5_VP

VERSÃO 05 - ESTA VERSÃO ALTERA A VERSÃO 04

As reações adversas mais frequentemente reportadas para ceftriaxona são eosinofilia (aumento do tipo de glóbulos brancos que geralmente indicam alergia ou infestação por vermes), leucopenia (redução de glóbulos brancos), trombocitopenia (redução das plaquetas, elemento do sangue que participa da coagulação), diarréia, erupção cutânea e aumento das enzimas hepáticas (substâncias que indicam lesão do fígado no exame de sangue). Os dados para determinar a frequência das reações adversas de ceftriaxona foram obtidos de estudos clínicos.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarréia, fezes amolecidas, aumento das enzimas hepáticas e erupção cutânea.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): infecção fúngica no trato genital, granulocitopenia (redução de um tipo específico de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos), anemia, coagulopatia (distúrbios de coagulação), dor de cabeça, tontura, náusea, vômito, prurido (coceira), flicite (inflamação de veias), dor no local da administração, febre e aumento da creatinina no sangue (substância que indica lesão dos rins no exame de sangue).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): colite pseudomembranosa (inflamação do intestino causada pela multiplicação excessiva de certas bactérias depois do uso de antibióticos de amplo espectro), broncoespasmo (chiado no peito, sibilos), urticária (lesões avermelhadas na pele), hematúria (presença de sangue na urina), glicosúria (presença de açúcar na urina), edema (inchaço) e calafrios.

Pós-comercialização

As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período de pós-comercialização de ceftriaxona. Essas reações foram reportadas por uma população de tamanho incerto, portanto, não é possível estimar com segurança sua frequência e/ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao fármaco.

Problemas gastrointestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), esofagite (inflamação da mucosa oral) e glosíte (inflamação da língua).

Alterações hematológicas: casos isolados de agranulocitose (quando a medula óssea deixa de produzir um tipo de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos) foram relatados, a maior parte deles após 10 dias de tratamento e doses totais de 20 g ou mais.

Reações cutâneas: púrpura extantômica generalizada aguda (lesões avermelhadas com pus, disseminadas por todo o corpo) e casos isolados de reações cutâneas graves, como eritema multiforme (lesões generalizadas de pele com formatos diversos, incluindo manchas vermelhas, bolhas e nódulos avermelhados), síndrome de Stevens Johnson ou Síndrome de Lyell / necrólise epidérmica tóxica (manifestações cutâneas de quadros graves de hipersensibilidade, em que o paciente apresenta lesões extensas de bolhas e descamação da pele, como se fosse uma grande queimadura).

Alterações no sistema nervoso: convulsões.

Infecções e infestações: superinfecção.

Outros efeitos colaterais raros: pedra na vesícula, icterícia (amarelão), kernicterus, (um tipo de icterícia grave com comprometimento cerebral), oligúria (diminuição do volume urinário), reações alérgicas e anafiláticas (reações alérgicas graves que podem levar a óbito, com inchaço no trato respiratório que impede a respiração e choque).

O ultrassom da vesícula biliar pode mostrar imagens de sedimento (que podem ser confundidas com cálculos) que desaparecem com a suspensão da droga.

A injeção intramuscular sem a solução de lidocaína (diluente) é dolorosa.

Interação com cálcio: casos de precipitação de ceftriaxona no trato urinário foram relatados, principalmente em crianças que foram tratadas com altas doses (por exemplo, doses maiores ou iguais a 80 mg/kg/dia ou com dose total excedendo 10 g), e que apresentavam outros fatores de risco (por exemplo, desidratação, confusão de cama). Esse evento pode ser assintomático ou sintomático, e pode levar à insuficiência renal, mas é geralmente reversível com a descontinuação da ceftriaxona.

Investigações: resultados falso positivos para os testes de Coombs (usado no diagnóstico de doenças autoimunes e doença hemolítica do recém-nascido), galactosemia (doença hereditária no qual o corpo não consegue transformar galactose em glicose) e métodos não enzimáticos para determinação da glicose.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o amarelamento de resacas indesejáveis pelo



Ampliando horizontes

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

Em casos de administração de uma dose excessiva, não é possível reduzir a concentração da droga através de hemodilúse ou diálise peritoneal. Não há antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático.

Em casos de superdose podem aparecer as reações adversas descritas anteriormente. O tratamento é sintomático.

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.

M.S.: 1.0043.0710

Farm. Resp. subst.: Dm. Ivancie A. Dias Assi

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Encus Luiz Carlos Barbanti, 216 - São Paulo-SP

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

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

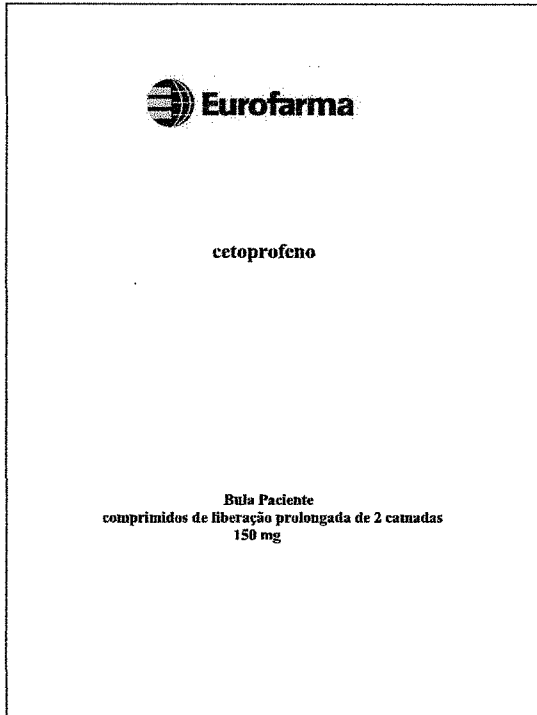
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 10/06/2015.



Ampliando horizontes

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data da expedição	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Verbetes (VP/NPS)	Apresentações relacionadas
25/10/2011	941056112		Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Pó para solução injetável 500 mg e 1g
08/08/2012	0643202121	1418 - GENCERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Pó para solução injetável 500 mg e 1g
28/05/2015	0472068157	10459 - GENCERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Pó para solução injetável 500 mg e 1g
15/10/2015	0910046156	10452 - GENCERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Quais os males que este medicamento pode mo causar?	VP	Pó para solução injetável 500 mg e 1g
Não aplicável	Não aplicável	10452 - GENCERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão de nova apresentação Dizeres Legais	VP	Pó para solução injetável 500 mg e 1g



cetoprofeno_Bula_Paciente_VI

O cetoprofeno inibe a agregação plaquetária (união das plaquetas umas às outras) e a síntese das prostaglandinas (modulador químico relacionado à inflamação), no entanto, seu exato mecanismo de ação não é conhecido. Concentrações plasmáticas máximas já são observadas em 15 - 30 minutos após a administração do comprimido de dupla camada. As concentrações plasmáticas apresentam um platô entre 45 e 90 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cetoprofeno não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao cetoprofeno, como crises asmáticas (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar) ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais - AINEs (ex: diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno). Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas (reação alérgica grave e imediata), raramente fatais (vide item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).
- Pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorragia (lesão localizada no estômago e/ou intestino).
- Pacientes que já tiveram sangramento ou perfuração gastrointestinal (estômago ou intestino), relacionada ao uso de AINEs.
- Pacientes com insuficiência severa (redução acentuada da função do órgão) do coração, do fígado e dos rins.
- Mulheres no terceiro trimestre da gravidez.

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

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas (3º trimestre gestacional) sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Embora os AINEs possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lúpus eritematoso sistêmico (LES) (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINEs no sistema nervoso central e/ou renal. As reações adversas podem ser minimizadas através da administração da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.

Reações gastrointestinais:

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

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

Reações cardiovasculares:

Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de AINEs (exceto aspirina), particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longo prazo, pode ser associado com um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais [por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral (derrame)]. Assim como para os demais AINEs, deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida (doença crônica ocasionada pela redução do fluxo sanguíneo ao coração), doença arterial periférica (doença que acomete as artérias que estão mais longe do coração) e/ou doença cerebrovascular (derrame), bem como antes de iniciar um tratamento a longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares [ex. hipertensão, hiperlipidemia (colesterol elevado), diabetes e em fumantes]. Um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais tem sido relatado em pacientes tratados com AINEs (exceto aspirina) para a dor pós-operatória decorrente de cirurgia do revascularização do miocárdio (cirurgia para corrigir o fluxo sanguíneo do coração) (CRM).

Reações na pele:

Item 180
007226
cg

cetoprofeno
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

APRESENTAÇÕES

Embalagens com 10 comprimidos de liberação prolongada de 2 camadas, cada uma contendo 75 mg de cetoprofeno, totalizando 150 mg de cetoprofeno.

USO ORAL / USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de liberação prolongada contém:

cetoprofeno..... 150 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, lactose monoidratada, amido, hietulose, óxido de ferro amarelo, dióxido de sílica, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cetoprofeno é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes dos seguintes casos:

- Processos otorrinolaringológicos: sinusites (inflamação da mucosa nasal), otites (inflamação do ouvido), faringites (inflamação da faringe), laringites (inflamação da laringe), amigdalites (inflamação da garganta);
- Processos ginecológicos-obstétricos: anexites (processo inflamatório que envolve o trato genital feminino), parametrites (inflamação do paramétrio - pélvico), endometrites (inflamação do endométrio), dismenorreia (dor menstrual);
- Processos urológicos: cistite aguda (dor lombar decorrente de obstrução total ou parcial dos rins e ureteres), orquitepididimites (inflamação do testículo), prostatites (inflamação da próstata);
- Processos odontológicos: periodontites (inflamação e perda dos tecidos conjuntivos que envolvem e sustentam os dentes), pulpites (inflamação da polpa dentária), abscessos (acúmulo de pus em tecidos, órgãos ou espaços circunscritos, normalmente associado com sinais de infecção), extrações dentárias;
- Processos reumáticos: artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações), espondilite anquilosante (inflamação de uma ou mais vértebras), gota (doença reumática caracterizada pelo acúmulo de cristais de ácido úrico junto a articulações e/ou em outros órgãos), condrocalcinose (depósito de sais de cálcio nas articulações), reumatismo psoriático (tipo de artrite associada a alteração da pele, síndrome de Reiter (um tipo de artrite), pseudo-artrite, lúpus eritematoso sistêmico (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outros), esclerodermia (doença auto-imune que pode ter várias manifestações, entre elas o endurecimento da pele), periarterite nodosa (tipo de inflamação que ocorre nas artérias), osteoartrite (doença articular degenerativa e progressiva), periartrite escapulo-umeral (inflamação de tecidos ao redor da articulação do ombro), bursites (inflamação da bursa, pequena bolsa contendo líquido que envolve as articulações), capsulite adesiva (inflamação caracterizada por perda de movimentos do ombro), sinovites (inflamação da membrana que envolve as articulações), tenosinovites (inflamação da bainha de um tendão), tendinites (inflamação dos tendões), epicondilitis (doença resultante de um esforço não usual do braço);
- Lesões ortopédicas: contusões e esmagamentos (lesão causada por trauma direto ou pressão), fraturas, entorses (lesão do ligamento e músculo, sem deslocamento ou fratura), luxações (deslocamento de qualquer parte do corpo, normalmente uma articulação, de sua posição normal);
- Dores diversas: neuralgia cervico-braquial (dor associada a lesão de nervos da região do pescoço e axila), cervicalgia (dor na região do pescoço), lombalgia (dor na região lombar), dor ciática (dor causada pela compressão do nervo ciático), pós-operatórios diversos, enxaqueca (dor de cabeça intensa) como um sem اخر (sintomas que precedem à enxaqueca e que variam consideravelmente entre os pacientes afetando principalmente, a visão e a audição).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento tem como princípio ativo o cetoprofeno, de natureza não hormonal, que possui propriedades anti-inflamatória, antitérmica e analgésica.

cetoprofeno_Bula_Paciente_VI

e em grandes áreas do corpo) e necrose epidérmica tóxica (quadro grave em que uma grande extensão de pele começa a formar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), foram reportadas muito raramente com o uso de AINEs. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início do tratamento na maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês.

Assim como para os demais AINEs, na presença de doença infecciosa, deve-se notar que as propriedades anti-inflamatória, analgésica e antitérmica do cetoprofeno podem mascarar os sinais habituais de progressão da infecção, como por exemplo, febre.

Converse com seu médico caso você apresente os testes de função do fígado anormais ou tenha histórico de doenças no fígado. As enzimas do fígado devem ser analisadas periodicamente, principalmente em um tratamento de longo prazo.

Raros casos de icterícia (cor amarelada da pele e olhos) e hepatite (inflamação do fígado) foram reportados com o uso de cetoprofeno.

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

Gravidez e amamentação

O uso de AINEs pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar.

Em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com AINEs.

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

Durante o terceiro trimestre da gestação: todos os inibidores da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, podem induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto. Portanto, cetoprofeno é contraindicado durante o último trimestre da gravidez (vide item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas (1º e 2º trimestres gestacionais) sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Populações especiais

Idosos

É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual. A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrointestinais, os quais podem ser fatais.

Crianças

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

Outros grupos de risco

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

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

Deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema (inchaço) foram relatados após a administração de AINEs.

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

Podem ocorrer hiperpotassemia (nível alto de potássio no sangue), especialmente em pacientes com diabetes de base, insuficiência renal (redução da função dos rins) e/ou tratamento concomitante com agentes que promovem a hiperpotassemia (vide "Interações Medicamentosas").

Os níveis de potássio devem ser monitorados sob estas circunstâncias.

Atenção: não dirigir veículos e operar máquinas

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

180

- Outros AINEs incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2 (enzima relacionada à inflamação) e altas dosagens de salicilatos (substância relacionada ao ácido acetilsalicílico): aumento do risco de ulceração e sangramentos gastrintestinais.
- Alcool: risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade no fígado.
- Anticoagulantes: aumento do risco de sangramento.
- Heparinas.
- Antagonistas da vitamina K (como a varfarina).
- Inibidores da agregação plaquetária (tais como ticlopidina, clopidogrel).
- Inibidores da trombina (tais como dabigatrana).
- Inibidores diretos do fator Xa (tais como apixabana, rivaroxabana, edoxabana).

Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, o médico deverá realizar um cuidadoso monitoramento.
- Lítio: risco de aumento dos níveis de lítio no plasma devido a diminuição da sua excreção pelos rins, podendo atingir níveis tóxicos. Se necessário, os níveis de lítio no plasma devem ser cuidadosamente monitorados pelo seu médico e a dosagem de lítio deve ser ajustada durante e após tratamento com AINEs.
- Outros medicamentos fotossensibilizantes (medicamentos que causam sensibilidade à luz): pode causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.
- Metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana: aumento do risco de toxicidade hematológica (no sangue) do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses.
- Colúchica: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrintestinal e pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não sejam o trato gastrintestinal.
- Catecolaminérgicos e medicamentos que podem promover hipotensão: tais como, sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II, AINEs, heparinas (de baixo peso molecular ou não fracionada), ciclosporina, tacrolimo e trimetoprima).
O risco de hipotensão pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administrados concomitantemente (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

- Associações medicamentosas que requerem precauções**
- Corticosteróides (ex. prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrintestinal (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").
 - Diuréticos (ex. furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona): pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal secundária devido a diminuição do fluxo sanguíneo nos rins. Portanto estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função dos rins deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").
 - Inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina) (ex. captopril, enalapril, lisinapril) e antagonistas da angiotensina II (ex. irbesartana, losartana, valsartana): em pacientes com comprometimento da função dos rins (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclo-oxigenase (tipo do enzima) pode promover a deterioração da função dos rins, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda.
 - Metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana: converse com seu médico caso esteja tomando metotrexato devido a possibilidade de ocorrer alteração da função dos rins. Durante as primeiras semanas de tratamento concomitante ao cetoprofeno, a contagem sanguínea completa (hemograma) deve ser monitorada uma vez por semana pelo seu médico. Se houver qualquer alteração da função dos rins ou se for um paciente idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.
 - Pentoxifilina: converse com seu médico caso esteja tomando pentoxifilina, devido ao aumento do risco de sangramento. É necessário realizar monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.
 - Tenofivir: a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINEs pode aumentar o risco de insuficiência renal.
 - Nicorandil: em pacientes recebendo concomitantemente nicorandil e AINEs há um aumento no risco de complicações severas, tais como ulceração gastrintestinal, perfuração e hemorragia (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").
 - Glicosídeos cardíacos: a interação farmacocinética entre o cetoprofeno e a digoxina não foi demonstrada. No entanto, recomenda-se cautela, em particular em pacientes com insuficiência renal, uma vez que os AINEs podem reduzir a função renal e diminuir o clearance (eliminação) renal dos glicosídeos cardíacos.
 - Ciclosporina: aumento do risco de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).
 - Tacrolimo: aumento do risco de nefrotoxicidade.
- Associações medicamentosas a serem consideradas**
- Agentes anti-hipertensivos tais como betabloqueadores (ex. propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da ECA, diuréticos: risco de redução do efeito anti-hipertensivo.
 - Trombolíticos: aumento do risco de sangramento.

cetoprofeno_Bula_Paciente_V1

007227
eg

- Prubenicida: a administração concomitante com prubenicida pode reduzir acentuadamente a eliminação do cetoprofeno do plasma (clearance).
- Trifuridos seletivos da recaptação da serotonina (ex. fluoxetina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de sangramento gastrintestinal.

Alimentos
O uso concomitante com alimentos pode retardar a absorção do cetoprofeno, entretanto não foram observadas interações clinicamente significativas.

Exames de laboratório
O uso de cetoprofeno pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-esteróides e 17-hidroxicorticosteróides que se baseiam na precipitação química e em reação colorimétrica dos grupos carbonil. Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
O comprimido perfurado é válido por 72 horas e deve ser armazenado dentro do blister e catacho.
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 cetoprofeno apresenta-se como um comprimido oblongo, com vinco em uma das faces, dupla camada nas cores branco e amarelo.
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?

Os comprimidos devem ser ingeridos com 1 copo de água durante as refeições.
Geral
Tratamento de ataque: 300 mg (2 comprimidos) por dia, divididos em 2 administrações.
O tratamento de ataque deve ser utilizado pelo menor tempo possível, substituindo-se logo a seguir o tratamento de manutenção, a critério médico.
Tratamento de manutenção: a posologia pode ser diminuída para 150 mg/dia (1 comprimido), em dose única. Dose máxima diária recomendada: 300 mg.
Tratamento da enxaqueca:
Tomar 1/2 comprimido de cetoprofeno (75 mg) logo após o início da crise. Geralmente, uma melhora significativa dos sintomas já é percebida duas horas após a administração.
Mesmo que o paciente não sinta alívio nos sintomas da enxaqueca após a primeira administração de cetoprofeno, uma segunda dose (75 mg ou 150 mg) não deve ser administrada durante a mesma crise. Nesse caso, deve-se administrar um outro medicamento que não seja um AINE ou ácido acetilsalicílico.
Se você se sentir aliviado após a primeira dose, mas os sintomas da enxaqueca reaparecerem ou uma nova crise ocorrer no mesmo dia, uma segunda dose (75 mg ou 150 mg) pode ser administrada. Entretanto, o intervalo mínimo para se tomar a segunda dose não deve ser menor que 12 horas.
Caso a dose de 1/2 comprimido (75 mg) não seja suficiente para o alívio da crise, deve-se administrar 1 comprimido de cetoprofeno (150 mg) no início da próxima crise.
Nunca exceda 300 mg/dia (2 comprimidos/dia).
Populações especiais
- Crianças: a segurança e eficácia do uso de cetoprofeno em crianças ainda não foram estabelecidas.
- Pacientes com insuficiência dos rins e idosos: é aconselhável reduzir a dose inicial e manter estas pacientes com a menor dose eficaz. Um ajuste posológico individual deve ser considerado pelo seu médico somente após ter apurado boa tolerância individual (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").
- Pacientes com insuficiência do fígado: estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"). Não há estudos dos efeitos do cetoprofeno administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral conforme recomendado pelo médico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser mastigado.

cetoprofeno_Bula_Paciente_V1

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca deve ser administradas duas doses ao mesmo tempo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).
A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas:
Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:
-Rara: anemia hemorrágica (anemia devido a sangramento).
-Desconhecida: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), aplasia medular (distúrbio da medula óssea que leva a alteração na formação das células do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue).
Distúrbios no sistema imune:
-Desconhecida: reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata), incluindo choque.
Distúrbios psiquiátricos:
-Desconhecida: depressão, alucinação, confusão, distúrbios de humor.
Distúrbios no sistema nervoso:
-Incomum: dor de cabeça, vertigem e sonolência.
-Rara: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).
-Desconhecida: meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa), convulsões (contrações e relaxamentos musculares involuntários), disgeusia (alteração ou diminuição do paladar), vertigem (tontura).
Distúrbios visuais:
-Rara: visão embaçada, tal como visão borrada (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").
Distúrbios auditivos e do labirinto:
-Rara: zumbidos.
Distúrbios cardíacos:
-Desconhecida: exacerbação da insuficiência cardíaca, fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido).
Distúrbios vasculares:
-Desconhecida: hipertensão (pressão arterial elevada), vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos), vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), incluindo vasculite leucocitoclástica (um tipo específico de inflamação da parede do vaso sanguíneo).
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:
-Rara: asma (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar).
-Desconhecida: broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito), principalmente em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico e/ou a outros AINEs.
Distúrbios gastrintestinais:
-Comum: dispêpsia (má digestão), náusea, dor abdominal, vômito.
-Incomum: constipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestino) e gastrite (inflamação do estômago).
-Rara: estomatite (inflamação da mucosa da boca), úlcera péptica.
-Desconhecida: exacerbação da colite (inflamação do intestino grosso) e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais, pancreatite (inflamação do pâncreas).
Distúrbios hepatobiliares:

Distúrbios cutâneos e subcutâneos:
-Incomum: erupção cutânea (rash), prurido (coceira).
-Desconhecida: reação do fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), alopecia (perda de cabelo e pelos), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epitelial tóxica e pustulose exantemática aguda generalizada, que são tipos distintos de reações bolhosas na pele.
Distúrbios dos rins e urinário:
-Desconhecida: insuficiência aguda dos rins, nefrite túbulo-intersticial (um tipo de inflamação nos rins), síndrome nefrótica (condição grave caracterizada por presença de proteína na urina) e anormalidade nos testes de função dos rins.
Distúrbios gerais:
-Incomum: edema (inchaço).
Distúrbios do metabolismo e nutrição
-Desconhecida: hiponatremia (redução dos níveis de sódio no sangue), hipopotassemia (nível alto de potássio no sangue) (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "Interações Medicamentosas").
Investigações:
-Rara: ganho de peso.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em caso de superdose accidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.
Sintomas
Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5 g de cetoprofeno. A maioria dos sintomas observados foram benignos e limitados à letargia (estado geral de lentidão, desatenção ou desinteresse, com um quadro de cansaço, dificuldade de concentração e realização de simples tarefas), sonolência, náusea, vômito e dor no estômago.
Tratamento
Não existe nenhum antídoto específico para superdose com cetoprofeno. Em caso de suspeita de superdose, lavagem gástrica é recomendada e tratamentos sintomáticos e de suporte devem ser instituídos para compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidez, se presente.
Se ocorrer insuficiência dos rins, hemodíalise pode ser útil para remover o fármaco circulante.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente seu médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

M.S.: 1.0043.1236

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRP-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 05/07/2017.

Fabricado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pros. Castello Branco, km 35,6
Itapevi - SP

Registrado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465
São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.996/0001-92
Indústria Brasileira



Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
eurostende@eurofarma.com.br



007228
eg

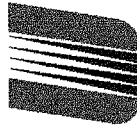
Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição / notificação que altera bula		Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Item de bula	Verbetes (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/05/2018	0391978/18-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 601/12	-	-	VP/VPS	Comprimidos de liberação prolongada 150 mg
07/08/2018	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 601/12	-	Correção ortográfica	VPS	Comprimidos de liberação prolongada 150 mg



(Handwritten signature)

Item 198



UNIÃO QUÍMICA

FARMACÉUTICA NACIONAL S/A

CYLOCORT®

cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

Pomada oftálmica estéril

GENOM

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada oftálmica estéril 3,0 mg/g + 1,0 mg/g, embalagem contendo bisnaga de 3,5 g.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama contém:

cloridrato de ciprofloxacino 3,5 mg*

dexametasona 1 mg

*Equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

Veículo: petrolato branco, petrolato líquido, cera microcristalina e clorobutanol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CYLOCORT é indicado para o tratamento de infecções oculares causadas por micro-organismos suscetíveis e quando for necessária a ação anti-inflamatória da dexametasona. CYLOCORT é indicado em casos de blefarites (inflamação das pálpebras), blefarocconjuntivites (inflamação conjunta das pálpebras e da conjuntiva) e conjuntivites causadas por germes sensíveis, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CYLOCORT apresenta ação bactericida específica e anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CYLOCORT é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula, ou a outros derivados quinolônicos.

CYLOCORT é contraindicado para pessoas que apresentam infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), varicela, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva.

CYLOCORT é contraindicado para pessoas que apresentam afecções micóticas, tuberculose das estruturas oculares, glaucoma e doenças com adesão da córnea e esclera.

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

Para não contaminar a pomada evite o contato da abertura do tubo com qualquer superfície. Não permita que a abertura do tubo entre em contato direto com os olhos.

O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por micro-organismos não sensíveis, inclusive fungos. Em tratamentos prolongados é aconselhável o controle frequente da pressão intraocular. O uso do produto deve ser interrompido ao primeiro sinal de rash cutâneo ou qualquer outra reação de hipersensibilidade (alergia).

O uso prolongado de dexametasona pode resultar em opacificação do cristalino (catarata), aumento da pressão intraocular em pacientes sensíveis e iriteções secundárias.

Uso durante a gravidez e lactação

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

O produto somente deverá ser utilizado na gravidez ou no período de amamentação quando, a critério médico, o benefício para a mãe justificar o risco potencial para o feto ou a criança.

CYLOCORT®

(cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona)

União Química Farmacéutica Nacional S/A

Pomada oftálmica estéril

3,0 mg/g + 1,0 mg/g

[Handwritten signatures and initials]

007225
29

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

Uso em idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a indicada para outras faixas etárias.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos com o ciprofloxacino ofotímico. Sabe-se, entretanto, que a administração sistêmica de algumas quinolonas pode provocar elevação das concentrações plasmáticas de teofilina, interferir no metabolismo da cafeína, aumentar o efeito do anticoagulante oral varfarina e seus derivados e produzir elevação transitória da creatinina sérica em pacientes sob tratamento com ciclosporina.

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?

Mantenha o produto em sua embalagem original e conserve em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).
Após aberto, válido por 30 dias.

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

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

Aspecto físico: pomada levemente amarelada.

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

Tudo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize CYLOCORT caso haja sinais de violação e/ou danificações do tubo.
- A pomada já vem pronta para uso. Não encoste a abertura do tubo nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do tubo e da pomada.
- Você deve aplicar a quantidade da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose usual é uma pequena quantidade aplicada no(s) olho(s) afetado(s), 3 a 4 vezes por dia, ou a critério médico.
- No tratamento de blefarites, aplicar 1 cm da pomada no(s) olho(s) afetado(s), 3 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico, recomendando-se reduzir gradativamente a posologia em tratamentos prolongados.
- Para maior comodidade, CYLOCORT solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e CYLOCORT pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.
- Feche bem o tubo depois de usar.

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

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

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

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

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

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de CYLOCORT®. Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência ou desconforto local.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, hiperemia (vermelhidão) conjuntival e mau gosto na boca após a aplicação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): manchas na córnea, ceratopatia/cerate (inflamação da córnea), reações alérgicas, edema (inchaço) de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), infiltrados (inflamação) da córnea, náuseas e diminuição na acuidade visual.

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

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

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

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

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

Registro MS – 1.0497.1307

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

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

Fabricado na unidade fabril:
Trecho I, conjunto 11, lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



007230
89

007231
 09

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula		Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Mens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
15/12/2014	Gerado no momento do peticionamento	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/02/2011	Composição Dizeres legais	VP	Pomada oftálmica 3,0 mg/g + 1,0 mg/g
30/12/2013	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	1087134/13-9	30/12/2013	Dizeres Legais	VP	Solução oftálmica 3,0 mg/mL + 1,0 mg/mL
13/09/2013	10457 SIMILAR - Inclusão de Texto de Bula - RDC 60/12	076774/13-9	13/09/2013	Versão inicial	VP	Solução oftálmica 3,0 mg/mL + 1,0 mg/g Pomada oftálmica 3,0 mg/g + 1,0 mg/g

SANOFI

SANOFI

ALLEGRA®

(cloridrato de fexofenadina)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Suspensão oral

6 mg/mL

Item 242

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre o medicamento.

ALLEGRA® PEDIÁTRICO
cloridrato de fexofenadina

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral 6 mg/mL: embalagem com 1 frasco de 60 mL ou de 150 mL + seringa dosadora.

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém 6 mg cloridrato de fexofenadina equivalente a 5,6 mg de fexofenadina base.

Excipientes: propileno glicol, edetano dissódico di-hidratado, propilparabeno, butilparabeno, goma xantana, polioxâmer, dióxido de titânio, fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, creme flavorizante de framboesa, sacarose, xilitol e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Esta indicado para o alívio das manifestações alérgicas tais como:

- rinite alérgica incluindo espirros, obstrução nasal (nariz entupido);
- prurido (coceira) no nariz, no palato (cêu da boca), na garganta e nos olhos;
- coceira (nariz escorrendo);
- conjuntivite alérgica com sintomas de lacrimejamento e vermelhidão dos olhos;
- febre do feno (causada pelo pólen de algumas plantas);
- alergias da pele como os da urticária (erupções avermelhadas na pele que causam coceira).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALLEGRA PEDIÁTRICO é um produto com rápida ação antialérgica (evita os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo e que causa alergia).

Tempo médio de início de ação: inicia-se dentro de 1 hora. Alcança seu efeito máximo dentro de 2 a 3 horas, prolongando-se no mínimo por 12 horas após dose única, e doses de duas vezes ao dia, via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade para rinite alérgica sazonal e menores de 6 meses de idade para urticária idiopática crônica.

Em crianças abaixo de 6 anos de idade que apresentam alergias de pele recomenda-se consultar o seu médico, caso os sintomas persistam.

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

Gravidez e amamentação

Não há estudos de ALLEGRA PEDIÁTRICO em mulheres grávidas e/ou que estejam amamentando.

ALLEGRA PEDIÁTRICO somente deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação se a relação risco/benefício for avaliada pelo médico e superer os possíveis riscos para o feto e/ou crianças que são amamentadas. A fexofenadina não prejudicou a fertilidade, nem o desenvolvimento pré ou pós-natal e não foi teratogênica (não causou anormalidades no desenvolvimento do feto).

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

Crianças

A eficácia e segurança do cloridrato de fexofenadina não está estabelecida em crianças abaixo de 2 anos de idade para rinite alérgica sazonal e crianças abaixo de 6 meses de idade para urticária idiopática crônica.

007232

sg

10

Não é necessário ajuste de dose de ALLEGRA PEDIÁTRICO em pacientes com insuficiência hepática e renal (problemas no fígado e rins, respectivamente) ou em idosos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis ou de operar máquinas, alteração no padrão do sono ou outros efeitos no sistema nervoso central. ALLEGRA PEDIÁTRICO não interfere nos efeitos da histamina no Sistema Nervoso Central, por isso não é sedante.

Atenção diabéticos: contém açúcar (200 mg/mL de sacarose).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- cloridrato de fexofenadina e omeprazol: não foi observada nenhuma interação;
- cloridrato de fexofenadina e antiácido contendo gel de hidróxido de alumínio e magnésio: é aconselhável aguardar o período de 2 horas entre a administração destes medicamentos;
- cloridrato de fexofenadina e eritromicina ou cetocanazol: a coadministração entre estes medicamentos não resultou em aumento significativo dos parâmetros de segurança electrocardiográficos. Não houve diferença nos efeitos adversos relatados quando administrados sozinhos ou em combinação.

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-ALIMENTO:

Evite tomar ALLEGRA PEDIÁTRICO junto com alimentos ricos em gordura e com suco de frutas.

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

Em crianças com menos de 6 anos de idade, que têm sintomas de alergias de pele, recomenda-se consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em casos mais graves de urticária podem aparecer grandes vergões, inchaço da pele, inchaço das mucosas, como ao redor dos olhos, lábios, língua, dificuldade em respirar e perda de consciência. Se isso ocorrer, procure imediatamente um atendimento de emergência. A fexofenadina não previne a urticária e não previne ou trata os sintomas graves.

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

ALLEGRA PEDIÁTRICO deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

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

Depois de aberto, o medicamento deve ser mantido dentro da embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Características do medicamento: suspensão branca uniforme com aroma de creme de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

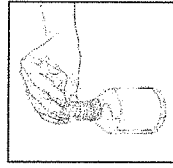
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agite bem o frasco antes de administrar ALLEGRA PEDIÁTRICO.

Utilize a seringa dosadora que acompanha os frascos na embalagem.

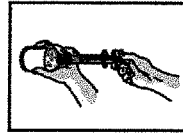
INSTRUÇÕES PARA USO DE ALLEGRA PEDIÁTRICO

1º passo: Retire a tampa externa e coloque o batoque (tampa interna) que acompanha a seringa dosadora no frasco de ALLEGRA PEDIÁTRICO.



2º passo: Utilize a tampa externa para fechar novamente o frasco e agite bem.

3º passo: Retire a tampa externa e encaixe a seringa dosadora no orifício do batoque do frasco (tampa interna), vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até a marca correspondente à dosagem necessária.



4º passo: Administre o conteúdo da seringa diretamente na boca da criança.



5º passo: Após a administração, lave a seringa com água e guarde-a na respectiva caixa para que possa ser utilizada novamente.

A seringa foi desenvolvida exclusivamente para a administração de ALLEGRA PEDIÁTRICO e não deve ser utilizada para administração de outros medicamentos.

Posologia de ALLEGRA PEDIÁTRICO	
Para sintomas relacionados à urticária: Idade: 6 meses a 2 anos (ou pesando 10,5 kg ou menos)	15 mg (2,5 mL) duas vezes ao dia (12 em 12 horas)
Para sintomas relacionados à rinite alérgica ou urticária Idade: 2 a 11 anos (ou pesando mais de 10,5 kg)	30 mg (5 mL) duas vezes ao dia (12 em 12 horas)

A eficácia e segurança do cloridrato de fexofenadina não está estabelecida em crianças abaixo de 2 anos de idade para rinite alérgica sazonal e crianças abaixo de 6 meses de idade para urticária idiopática crônica.

Não há estudos dos efeitos de ALLEGRA PEDIÁTRICO administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

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

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

007233
B9

Caso esqueça-se de tomar uma dose, tome assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado (vide "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?"). Não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

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

Os eventos adversos que foram relatados nos estudos placebo-controlados (tipos de estudos em pessoas) envolvendo pacientes com rinite alérgica sazonal e urticária idiopática crônica, apresentaram frequência semelhante nos pacientes tratados com placebo ou com fexofenadina.

Assim, este medicamento pode provocar as seguintes reações adversas:

FREQÜÊNCIA	REAÇÃO ADVERSA
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): > 1/100 e < 1/10	dor de cabeça, sonolência, tontura e enjoos
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): > 1/10.000 e < 1/1.000	exantema (erupções cutâneas), urticária, prurido e outras manifestações alérgicas como angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rigidez torácica (aperto no peito), dispnéia (dificuldade na respiração), rubor (vermelhidão) e anafilaxia sistêmica (reação alérgica)

Os eventos adversos relatados em estudos placebo-controlados de urticária idiopática crônica foram similares aos relatados em rinite alérgica.

Os eventos adversos, nos estudos placebo-controlados em crianças com 6 a 11 anos, foram similares aos observados envolvendo adultos e crianças acima de 12 anos com rinite alérgica sazonal.

Além das reações adversas relacionadas durante os estudos clínicos e listadas acima, os seguintes eventos adversos foram raramente relatados durante a pós-comercialização: cansaço (fadiga), insônia, nervosismo e distúrbios do sono ou pesadelo.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

A maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresenta informações limitadas. Entretanto, tontura, sonolência e boca seca foram relatadas.

Foram estudadas em voluntários sadios dose única de até 800 mg e doses de até 690 mg duas vezes ao dia durante 1 mês, ou 240 mg diários durante 1 ano, sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo.

A dose máxima tolerada de ALLEGRA PEDIÁTRICO ainda não foi estabelecida.

Tratamento

Em caso de superdose são recomendadas as medidas usuais sintomáticas e de suporte para remover do organismo o fármaco não absorvido.

A hemodíálise não remove efetivamente o cloridrato de fexofenadina do sangue.

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

DIZERS LEGAIS

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



MS 1.1300.0258


Farm. Resp.: Sílvia Regina Brollo
CRF-SP 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papalitz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB300916

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/06/2017.

007234
cg

532200

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	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Data do expediente	Assunto	Itens de bula	Verões (VP/VPs) relacionadas	Apresentações
26/3/2013	0229708/13-6	MEDICAMENT O NOVO - Incusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/3/2013	0229708/136	10458 - MEDICAMENT O NOVO - Incusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	10458 - MEDICAMENT O NOVO - Incusão de Texto de Bula - RDC 60/12	26/3/2013	VP/VPs	Dizeres Legais	Dizeres Legais	VP/VPs	6 MG/ML SUS ORAL CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOSAD 6 MG/ML SUS ORAL CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOSAD
18/03/2014	0192541/14-5	MEDICAMEN TO NOVO - NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA - RDC 60/12	18/03/2014	0192541/14-5	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA - RDC 60/12	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA - RDC 60/12	18/03/2014	VP/VPs	Dizeres Legais	Dizeres Legais	VP/VPs	6 MG/ML SUS ORAL CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOSAD 6 MG/ML SUS ORAL CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOSAD
29/07/2016	2131215/16-0	MEDICAMEN TO NOVO - NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA - RDC 60/12	29/07/2016	2131215/16-0	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA - RDC 60/12	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA - RDC 60/12	29/07/2016	VP/VPs	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	Bula Paciente INDICADO? 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É 2. COMO ESTE	VP/VPs	6 MG/ML SUS ORAL CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOSAD 6 MG/ML SUS ORAL CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOSAD
21/07/2017		Gerado no momento do O NOVO - MEDICAMENT de Alteração	22/06/2017	2481460/16-0	11186 - MEDICAMENT O NOVO - Soheição de Alteração de Categoria de Venda		22/06/2017					6 MG/ML SUS ORAL CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOSAD

Text de Bula - RDC 60/12												3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 4 Bula Profissional CONTRAINDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICACIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDIAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSES DIZERS LEGAIS	ORAL CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOSAD
-----------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

007236
cg

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

ANTIETANOL®
dissulfiram

APRESENTAÇÃO
Comprimidos 250 mg; embalagem com 20.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO
ANTIETANOL 250 mg:
Cada comprimido contém 250 mg de dissulfiram.
Excipientes: amido de milho, carbonato de cálcio, talco, povidona K30, estearato de magnésio e amidoglicolato de sódio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um coadjuvante destinado ao tratamento do alcoolismo crônico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ANTIETANOL previne que você ingira bebida alcoólica pelo conhecimento prévio das reações desagradáveis que podem ocorrer (rubor, vermelhidão, náusea, vômito, queda da pressão, taquicardia).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ANTIETANOL não deve ser utilizado nos seguintes casos:
Pacientes que ingeriram nas últimas 24 horas álcool ou preparados contendo álcool, paraldeído e metronidazol.
Molestia miocárdica grave (doença grave do coração) ou oclusão coronária (fechamento de uma artéria do coração). Psicose exógena (perda da realidade).

Este medicamento é contraindicado aos indivíduos com alergia a dissulfiram ou outros tiazanos e a qualquer componente da fórmula.

Embora não seja tóxico, ANTIETANOL é contraindicado caso você seja portador de diabetes mellitus, epilepsia, tireotoxicose (síndrome clínica resultante de níveis elevados de hormônio da tireóide), nefrite (inflamação dos rins) agudas e crônicas, cirrose (processo inflamatório crônico do fígado) ou insuficiência hepática (redução grave da função do fígado), disfunção das coronárias (redução grave da função das coronárias do coração), insuficiência cardíaca (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), dependência de drogas, esteja tomando fenitoina, varfarina, isoniazida ou nitrato.

ANTIETANOL somente poderá ser administrado se você estiver em estado de intoxicação alcoólica, com seu total conhecimento. O médico deverá lhe informar a respeito da reação dissulfiram/álcool, orientando-o contra o uso indiscriminado de álcool durante o tratamento e de suas possíveis consequências; inclusive você deve ser alertado quanto ao uso de preparados alcoólicos, molhos e temperos, vinagres e outros incrementos alimentícios, como também loções pós barba ou outros preparados de higiene contendo álcool. Você deve ser também alertado desses possíveis efeitos mesmo após 14 dias do uso do medicamento.

ESTE MEDICAMENTO SÓ DEVE SER UTILIZADO COM O PRÉVIO CONHECIMENTO DO PACIENTE E ADEQUADA ORIENTAÇÃO MÉDICA.

O médico deverá lhe orientar sobre a intensidade da reação dissulfiram/álcool que é variável de indivíduo para indivíduo, proporcionalmente às quantidades de ANTIETANOL e álcool ingeridas. Reações leves podem ocorrer em indivíduos sensíveis que apresentam pequenas concentrações sanguíneas de álcool entre 5 e 10 mg por 100 mL. Os sintomas são mais intensos a 50 mg do álcool por 100 mL e a inconsciência é ocasionada frequentemente de 125 mg a 150 mg por 100 mL. A duração das reações varia entre 30 e 60 minutos, ou até mesmo horas, em casos mais graves de acordo com a eliminação do álcool.

ANTIETANOL®
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimidos
250 mg

Cartão de identificação: Sugerimos que todos os pacientes sob tratamento tragam consigo um cartão de identificação, discriminando o uso de ANTIETANOL e os sintomas mais frequentes na reação ANTIETANOL/álcool, além de indicações sobre o médico ou instituição para atendimento de emergência.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Este medicamento é contraindicado a mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. O dissulfiram é contraindicado em mulheres grávidas devido a falta de informações clínicas referente à administração de dissulfiram durante a gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes. A segurança deste medicamento durante a lactação não foi estabelecida.

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

O médico deverá orientá-lo a ter cuidados com a administração de ANTIETANOL se você apresenta histórico de reação alérgica da pele causada pela borracha.

Pacientes alcoólatras podem apresentar dependência a narcóticos e sedativos. Barbitúricos podem ser administrados, com cuidado, concomitantemente com ANTIETANOL, sem efeitos colaterais.

A função hepática deverá ser controlada durante o tratamento, bem como a coagulação sanguínea. Toxicidade severa do fígado, às vezes resultando em transplante do fígado ou morte, tem sido reportada com uso do dissulfiram. Devem ser realizados testes da função hepática (incluindo transaminases) (testes para ver como o fígado está funcionando) antes do início do tratamento com dissulfiram e periodicamente, pelo menos mensalmente, em particular, durante os 3 primeiros meses. Caso os valores das transaminases (uma enzima presente nas células do fígado) estejam 3 vezes acima do limite máximo normal, o dissulfiram deve ser imediatamente e definitivamente descontinuado. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados até a normalização dos testes de função hepática.

Você deve informar imediatamente ao médico os sinais, como astenia (fraqueza), anorexia (redução ou perda do apetite), náusea, vômito, dor abdominal ou icterícia (cor amarelada da pele e olhos). Investigações, incluindo exame clínico e avaliação biológica da função do fígado devem ser realizadas imediatamente.

Os pacientes devem ser informados sobre o risco do efeito antabuse (rubor, vermelhidão, náusea, vômito, hipotensão e taquicardia). (Vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?" - Interações medicamentosas").

Populações especiais

Pacientes idosos
Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência renal ou hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônio pela glândula tireóide). O dissulfiram deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal ou hipotireoidismo devido à possibilidade de uma reação acidental de dissulfiram e álcool. (Vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Pacientes que utilizam cocaína
Dissulfiram deve ser usado com precaução em pacientes que utilizam cocaína por causa do aumento do risco de prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita) (vide "Interações Medicamentosas").

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A atenção deve estar estabelecida, em particular a motoristas e operadores de máquinas, ao risco de sonolência associada ao uso deste medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Há possibilidade de interação com drogas que interferem com a regulação da pressão arterial (alfa e beta-bloqueadores), vasodilatadores (medicamentos utilizados para diminuir a pressão arterial), drogas que atuam sobre o Sistema Nervoso Central (dopamina e norepinefrina), drogas inibidoras de algumas enzimas (inibidoras da MAO), anestésicos gerais e tabaco.

Associações contraindicadas

- Álcool: efeito antabuse (rubor, eritema (vermelhidão), náusea, vômito, hipotensão, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), mal-estar e reações mais graves - vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Evite a ingestão de bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool.

Associações desaconselhadas

- Isoniazida: problemas de comportamento e coordenação;
- Nitro-5-imidazóis (metronidazol, ornidazol, secnidazol, tinidazol): delírio agudo, estado de confusão;
- Fenitoina: aumento rápido e significativo do nível no sangue da fenitoina, causando um aumento no risco de toxicidade por fenitoina (dissulfiram inibe o metabolismo da fenitoina);
Caso a associação não possa ser evitada, deve-se realizar acompanhamento clínico e monitoramento do nível plasmático de fenitoina durante e após tratamento com dissulfiram.
- Medicamentos hepatotóxicos (prejudiciais ao fígado): administração concomitante com dissulfiram deve ser evitada devido à possibilidade de lesão hepática (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?" - Advertências e Precauções").

Associações que requerem precauções

- Varfarina (e por extrapolação, outros anticoagulantes orais): aumento do efeito anticoagulante (efeito de evitar a coagulação) e risco hemorrágico (redução do colapso hepático da varfarina); Seu médico deverá realizar acompanhamento rigoroso do índice do tempo de protrombina (exame para avaliar elemento da coagulação do sangue) ou do índice de normalização internacional (INR) (exames para avaliar elementos da coagulação do sangue) e ajuste de dose devido ao início ou término do dissulfiram;
- Teofilina: o dissulfiram diminui o metabolismo da teofilina. Conseqüentemente, a dosagem de teofilina deve ser ajustada (redução da dosagem) dependendo dos sinais clínicos e níveis plasmáticos;
- Benzodiazepinas: o dissulfiram pode potencializar o efeito sedativo das benzodiazepinas pela inibição de seu metabolismo oxidativo (especialmente por cloridiazepóxido e diazepam). A dose de benzodiazepina deve ser ajustada em relação aos sinais clínicos;
- Antidopressivos tricíclicos: potencialização do efeito antabuse.
- Cocaína: dissulfiram pode inibir o metabolismo da cocaína, conduzindo a um aumento acentuado da concentração de cocaína e levando ao aumento do risco de prolongamento do intervalo QT (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?" Advertências e Precauções").

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

ANTIETANOL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15-30°C).

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

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

Características do medicamento

Comprimido redondo branco a branco acinzentado, de faces levemente convexas com sulco central e sem gravação.

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 ou líquido, por via oral.

A administração de ANTIETANOL deve ser precedida de um período de pelo menos 12 horas de abstenção total do álcool, de preferência pela manhã.

O medicamento deve ser administrado numa primeira fase um máximo de 500 mg do medicamento (2 comprimidos), em dose única, por uma a duas semanas.

Na fase de manutenção a dose é de 250 mg diários (1 comprimido), podendo variar entre 125 mg e 500 mg, mas nunca ultrapassando 500 mg por dia.

Ocasionalmente, você deve estar recebendo uma dosagem de manutenção adequada e apresenta aparentemente apto para ingerir bebidas alcoólicas sem nenhuma sintomatologia. Até que você adquira confiança no uso diário da droga, empregada preferivelmente dissolvida em algum líquido, não se pode concluir que ANTIETANOL é ineficaz.

O tratamento deve ser continuado até que seu médico verifique sua recuperação social e autoconforte. Dependendo do caso, a manutenção da terapia pode se estender por meses até mesmo por anos.

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

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

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

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

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

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

- muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

Neurite óptica (inflamação do nervo do olho), neurite periférica (inflamação de um nervo) e polineurite (inflamação dos nervos) podem ocorrer após a administração de ANTIETANOL. Eventuais erupções da pele que podem prontamente ser controladas com a administração de anti-histamínicos (medicamentos para alergia). Sensação passageira, fadiga (cansaço), impotência, dor de cabeça, erupções em forma de acne, dermatites alérgicas (reações alérgicas de pele) podem ocorrer, em números reduzidos de pacientes, durante a primeira e a segunda semana de tratamento. Esses sintomas geralmente desaparecem espontaneamente com a continuação do tratamento ou com a redução da dosagem. Reações psicóticas (no sistema nervoso) podem ocorrer, mas, na maioria das vezes, são relacionadas à interação com drogas. Perda da libido, gosto metálico na boca, também pode ocorrer.

Alterações neuropsiquiátricas, tais como: psicose (perda da realidade), depressões, manias, perda de memória, irritação, disfunção cerebral (alteração no funcionamento de uma parte do cérebro), convulsões, sintomas extrapiramidais (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclonias, trismo, opistótono, parkinsonismo). Outras reações descritas foram: aumento da colesterolemia (nível de colesterol no sangue), hepatotoxicidade (dano no fígado causado por substâncias

químicas), possível trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), possível poliartrite nodosa (inflamação em várias articulações), mialgias (dor muscular) e artrites (inflamação das articulações).

Devido ao dissulfiram:

Distúrbios Psiquiátricos
Desconhecida: estado de confusão, distúrbios neuropsiquiátricos.

Distúrbios do Sistema Nervoso
Muito comum: cefaleia (dor de cabeça)
Comum: ansiosidade
Incomum: polineuropatia (distúrbio neurológico que ocorre quando simultaneamente muitos nervos por todo o corpo começam a não funcionar corretamente)
Frequência não conhecida: neurite óptica (inflamação de um nervo do olho), convulsão (contração súbita e involuntária dos músculos secundários a descargas elétricas cerebrais), amnésia (perda da habilidade de formar novas memórias), encefalopatia (disfunção do sistema nervoso central).

Distúrbios Vasculares
Desconhecida: hipertensão (pressão arterial elevada).

Distúrbios Gastrointestinais
Comum: disfunção (situação ou diminuição do paladar).
Desconhecida: dor anormal das fezes.

Distúrbioshepatobiliares
Desconhecida: insuficiência hepática (redução da função do fígado), hepatite (inflamação do fígado) fulminante, hepatite (principalmente hepatite citolítica (doença do fígado que causa a destruição das suas células)) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Desconhecida: dermatite (reação da pele) alérgica.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração
Muito comum: astenia (fraqueza).

Devido à associação de dissulfiram com álcool etílico

Distúrbios do Sistema Nervoso
Frequência não conhecida: convulsão, edema (inchaço) cerebral, hemorragia meningea (quadro grave que ocorre quando um vaso sanguíneo cerebral se rompe e inunda os espaços cerebrais de sangue, de forma aguda).

Distúrbios cardíacos
Frequência não conhecida: taquicardia, arritmia (descompasso dos batimentos do coração), angina de peito (dor no peito, relacionada à doença das artérias coronárias), infarto do miocárdio (às vezes, fatal) (morte de parte do músculo cardíaco por falta de aporte adequado de nutrientes e oxigênio)

Distúrbios vasculares
Frequência não conhecida: rubor (vermelhidão), hipotensão (pressão baixa), colapso circulatório (estado fisiológico em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino
Frequência não conhecida: depressão respiratória.

Distúrbios gastrointestinais
Frequência não conhecida: vômito, náusea.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Frequência não conhecida: urticaria.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Muito comum: mal estar.

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

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

Sinais e sintomas

Há probabilidade de intoxicação aguda com 5 g no adulto e 2 g na criança. Intoxicação subaguda pode ocorrer com 1,5 a 3 g/dia por várias semanas.

Os sintomas são: sonolência, náuseas, vômitos, comportamento psicótico, paralisia ascendente flácida, coma. É possível a ocorrência de um dano intelectual permanente.

Ingestão somente de dissulfiram pode produzir vários tipos de problemas no Sistema Nervoso Central, como sintomas extrapiramidais, convulsões, problemas de falta de consciência incluindo coma, confusão, encefalopatia (distúrbios cerebrais).

Doses excessivas de dissulfiram podem ocasionar reações graves, quando então deve ser instituído tratamento de choque com medicação para pressão arterial. Outras recomendações incluem: oxigênio, mistura carbogênica (95% de oxigênio e 5% de gás carbônico), vitamina C em dose maciça (1 g) intravenosamente e sulfato de epinefrina. Anti-histamínicos também devem ser usados intravenosamente. Em pacientes digitalizados, caso apresentem hipopotassemia, os níveis de potássio devem ser monitorados.

Reações intensas podem ser atenuadas com a aplicação de hipossulfito de magnésio ou de sódio, por via intravenosa.

A associação de dissulfiram com etanol (geralmente com a intenção de suicídio) pode produzir coma ou síndrome confusional e colapso cardiovascular, ocasionalmente, com complicações neurológicas.

Tratamento

O tratamento é sintomático.

O tratamento é feito através de eméticos, lavagem gástrica e administração de drogas sintomáticas.

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

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

MS 1.1300.0229
Farma. Resp.: Sílvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sílvia de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiá, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor
0800-703-0014
sac.brasil@sanofi.com



IB051115

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/12/2015.



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	Assunto
25/06/2014	0497673/14-8	25/06/2014	0497673/14-8	(10458) Inclusão inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	250 MG COM CT Z BL AL PIUS LAR X 10 VP/NPS
25/09/2014	0799033/14-2	25/09/2014	0799033/14-2	(10451) Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	250 MG COM CT Z BL AL PIUS LAR X 10 VP/NPS

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	Assunto
25/09/2015	0857227/15-5	25/09/2015	0857227/15-5	(10451) Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	250 MG COM CT Z BL AL PIUS LAR X 10 VP/NPS
16/12/2015		16/12/2015		(10451) Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	250 MG COM CT Z BL AL PIUS LAR X 10 VP/NPS

007238
89



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345



007239
cg

Item 347

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

BULA PARA O PACIENTE

BULA DO PACIENTE

**Divalcon ER
(divalproato de sódio)**

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Comprimidos revestidos de liberação prolongada
250mg e 500mg

WWW.ABBOTTBRAZIL.COM.BR



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O divalproato de sódio é a substância ativa de DIVALCON ER. O divalproato de sódio é dissociado em íon valproato no trato gastrointestinal.
O tratamento com DIVALCON ER, em alguns casos, pode produzir sinais de melhora já nos primeiros dias de tratamento; em outros casos, é necessário um tempo maior para se alcançar os efeitos benéficos. Seu médico dará a orientação no seu caso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DIVALCON ER é contraindicado para menores de 10 anos de idade.

DIVALCON ER é contraindicado para uso por pacientes com:

- Condição hipersensibilidade ao divalproato de sódio ou demais componentes da fórmula;
- Doença ou disfunção no fígado significativas;
- Condição Síndrome de Alpers-Huttenlocher em crianças com menos de 2 anos com suspeita de possuir a Síndrome;
- Distúrbio do ciclo da ureia (DCU) – desordem genética rara que pode resultar em acúmulo de amônia no sangue;
- Porfíria – distúrbio genético raro que afeta parte da hemoglobina do sangue.

DIVALCON ER é contraindicado na prevenção da enxaqueca em mulheres grávidas e mulheres em idade fértil que não utilizam métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento. Quando este medicamento é utilizado para prevenção da enxaqueca o risco de utilização em mulheres grávidas supera claramente qualquer possível benefício da droga.

Categoria de risco: X

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

A possibilidade de gravidez deve ser excluída antes de iniciar o tratamento com DIVALCON ER.

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

Geral: recomenda-se fazer contagem de plaquetas e realização de testes de coagulação antes de iniciar o tratamento e depois, periodicamente, pois pode haver alteração nas plaquetas e coagulação sanguínea. O aparecimento de hemorragia, manchas ruínas ou desordem na capacidade natural de coagulação do paciente são indicativos para a redução da dose ou interrupção da terapia.

DIVALCON ER pode interagir com medicamentos administrados concomitantemente.

Hepatotoxicidade (toxicidade no fígado)/Disfunção hepática: houve casos fatais de insuficiência do fígado em pacientes recebendo ácido valproico, usualmente durante os primeiros seis meses de tratamento. Deve-se ter muito cuidado quando o medicamento for administrado em pacientes com história anterior de doença no fígado. Toxicidade no fígado grave ou fatal pode ser precedida por sintomas não específicos, como mal-estar, fraqueza, estado de apatia, inchaço facial, falta de apetite e vômito. Pacientes em uso de múltiplos anticonvulsivantes, crianças, pacientes com doenças metabólicas congênitas, com doença convulsiva grave associada a retardo mental e pacientes com doença cerebral orgânica podem ter um risco particular de desenvolver toxicidade no fígado. A experiência em epilepsia tem indicado que a incidência de hepatotoxicidade fatal diminui consideravelmente, de forma progressiva, em pacientes mais velhos. O medicamento deve ser descontinuado imediatamente na presença de disfunção do fígado significativa, suspeita ou aparente. Em alguns casos, a disfunção do fígado progrediu apesar da descontinuação do medicamento. Na presença destes sintomas, o médico deve ser imediatamente procurado.

Pancreatite (inflamação no pâncreas): pacientes e responsáveis devem estar cientes que dor abdominal, enjoo, vômito e/ou falta de apetite, podem ser sintomas de pancreatite. Na presença destes sintomas, deve-se procurar o médico imediatamente, pois casos de pancreatite envolvendo risco à vida foram relatados tanto em crianças como

1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIVALCON ER
divalproato de sódio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

DIVALCON ER (divalproato de sódio) comprimido revestido de liberação prolongada de 250 mg: embalagem com 6, 30 e 60 comprimidos revestidos.
DIVALCON ER (divalproato de sódio) comprimido revestido de liberação prolongada de 500 mg: embalagem com 6, 30 e 60 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de DIVALCON ER 250 mg contém:
divalproato de sódio..... 269,10 mg
(equivalente a 250 mg de ácido valproico)
Excipientes: Hipromelose, celulose microcristalina, dióxido de silício, sorbato de potássio, cobertura Opadry e Opadry II.

Cada comprimido revestido de DIVALCON ER 500 mg contém:
divalproato de sódio..... 538,10 mg
(equivalente a 500 mg de ácido valproico)
Excipientes: hipromelose, celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, sorbato de potássio, cobertura Opadry e Opadry II.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

I. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mania: DIVALCON ER é indicado para o tratamento de episódios agudos de mania ou mistos associados ou transtorno afetivo bipolar (TAB), com ou sem características psicóticas, em pacientes adultos.
Os sintomas típicos de um episódio de mania (período no qual o paciente pode apresentar humor anormalmente e persistentemente elevado, expansivo ou irritável) incluem: agitação, diminuição da necessidade de sono, pensamentos acelerados, aceleração do ritmo da fala, hiperatividade motora, fuga de ideias, grandiosidade, prejuízo da crítica, agressividade e possível hostilidade.

Epilepsia: DIVALCON ER é indicado isoladamente ou em combinação a outros medicamentos, no tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é isoladamente ou em combinação a outros medicamentos no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência.

Prevenção da Enxaqueca: DIVALCON ER é indicado à prevenção da enxaqueca em pacientes adultos. Não há evidências de que seja útil no tratamento agudo de enxaquecas.

em adultos que receberam divalproato de sódio. Alguns casos ocorreram logo após o início do uso, e outros após vários anos de uso. Houve casos nos quais a pancreatite recorreu após nova tentativa com divalproato de sódio.

Pacientes com suspeita ou conhecida doença mitocondrial: insuficiência hepática aguda induzida por valproato e mortes relacionadas à doença hepática têm sido reportadas em pacientes com síndrome neurometabólica hereditária causada por mutação no gene da DNA polimerase γ (POLG, ou seja, Síndrome de Alpers-Huttenlocher) em uma taxa maior do que aqueles sem esta síndrome.
Deve-se suspeitar de desordens relacionadas à POLG em pacientes com histórico familiar ou sintomas sugestivos de uma desordem relacionada à POLG, incluindo, mas não limitado encefalopatia inexpricível, epilepsia refratária (focal, mioclônica), estado de mal epilético na apresentação, atraso no desenvolvimento, regressão psicomotora, neuropatia sensorimotora axonal, miopatia, ataxia cerebelar, oftalmoplegia, ou migrânea complicada com aura occipital. O teste para mutação da POLG deve ser realizado de acordo com a prática clínica atual para avaliação diagnóstica dessa desordem.

Em pacientes maiores de 2 anos com suspeita clínica de desordem mitocondrial hereditária o divalproato de sódio deve ser usado apenas após tentativa e falha de outro anticonvulsivante. Este grupo mais velho de pacientes deve ser monitorado durante o tratamento com divalproato de sódio para desenvolvimento de lesão hepática aguda com avaliação clínica regular e monitoramento dos testes de função hepática.

Comportamento e ideação suicida: pacientes tratados com divalproato de sódio devem ser monitorados para emergência ou piora da depressão, pensamentos sobre automutilação, comportamento ou pensamentos suicidas e/ou qualquer mudança incomum de humor ou comportamento. Ideação suicida pode ser uma manifestação de transtornos psiquiátricos preexistentes e pode persistir até que ocorra remissão significativa dos sintomas. Existem relatos de aumento no risco de pensamentos e comportamentos suicidas nestes pacientes. Este risco foi observado logo uma semana após o início do tratamento anticonvulsivo com o antiepilético e persistiu durante todo o período em que o tratamento foi avaliado. A supervisão de pacientes de alto risco deve acontecer durante a terapia medicamentosa inicial. Comportamentos suspeitos devem ser informados imediatamente aos profissionais de saúde.

Interação com antibióticos carbapenêmicos: o uso concomitante de INN com antibióticos carbapenêmicos não é recomendado.

Trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas): a trombocitopenia pode estar relacionada à dose. O medicamento terapêutico que pode acompanhar as maiores doses deverá ser considerado pelo seu médico contra a possibilidade de maior incidência de eventos adversos.

Hiperamonemia (excesso de amônia no organismo): foi relatado o excesso de amônia em associação com a terapia com divalproato de sódio e pode estar presente mesmo com testes de função do fígado normais. Pacientes que desenvolveram sinais ou sintomas de alteração das funções do cérebro por aumento de amônia no sangue inexpricível, estado de apatia, vômito e mudanças no status mental durante o tratamento com DIVALCON ER devem ser tratados imediatamente, e o nível de amônia deve ser monitorado. Hiperamonemia também deve ser considerada em pacientes que apresentam hipotermia (queda de temperatura do corpo abaixo do normal). Se a amônia estiver elevada, o tratamento deve ser descontinuado.
Elevações sem sintomas de amônia são mais comuns, e quando presentes, requerem monitoramento intensivo dos níveis de amônia no plasma pelo médico. Se a elevação persistir a descontinuação do tratamento deve ser considerada.

Distúrbios do ciclo da ureia (DCU): foi relatada encefalopatia hiperamonêmica (alteração das funções do cérebro por aumento de amônia no sangue), algumas vezes fatal, após o início do tratamento com divalproato de sódio em pacientes com distúrbios do ciclo da ureia.

Hipotermia (queda da temperatura central do corpo para menos de 35°C): tem sido relatada associada à terapia com divalproato de sódio, em conjunto e na ausência de hiperamonemia. Esta reação adversa também pode ocorrer



007240
cg



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 725
São Paulo, Brasil
CEP: 04586-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 725
São Paulo, Brasil
CEP: 04586-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

em pacientes utilizando topiramato e valproato em conjunto, após o início do tratamento com topiramato ou após o aumento da dose diária de topiramato. Deve ser considerada a interrupção do tratamento em pacientes que desenvolverem hipotermia, a qual pode se manifestar por uma variedade de anormalidades clínicas incluindo letargia (estado de apatia), confusão, coma e alterações significativas em outros sistemas importantes como o cardiovascular e respiratório.

Atrofia Cerebral/Cerebelar: houve relatos pós-comercialização, de atrofia (reversível e irreversível) do cérebro e do cerebelo, temporariamente associadas ao uso de produtos que se dissociam em íon valproato. Em alguns casos, a recuperação foi acompanhada por sequelas permanentes. Observou-se prejuízo psicomotor e atraso no desenvolvimento, entre outros problemas neurológicos, em crianças com atrofia cerebral decorrente da exposição ao valproato quando em ambiente intrauterino. As funções motoras e cognitivas dos pacientes devem ser monitoradas rotineiramente e o medicamento deve ser descontinuado nos casos de suspeita ou de aparecimento de sinais de atrofia cerebral.

Reação de hipersensibilidade em múltiplos órgãos: foram raramente relatadas após o início da terapia com o valproato em adultos e crianças, mas não exclusivamente, apresentando febre e reações de sensibilidade na pele, com envolvimento de outros órgãos. Outras manifestações associadas podem incluir aumento dos glândulas, inflamação no fígado (hepatite), anormalidade de testes de função do fígado, anormalidades hematológicas, coecia, inflamação dos tecidos do rim, volume menor de urina, síndrome hepatorenal (envolvendo o fígado e os rins), dor nas articulações e fraqueza. Como o diagnóstico é variável em sua expressão, sinais e sintomas de outros órgãos não relacionados aqui podem ocorrer. Se houver suspeita desta reação, o valproato deve ser interrompido e um tratamento alternativo ser iniciado pelo médico.

Agravamento das convulsões: assim como outras drogas antiepilépticas, alguns pacientes ao invés de apresentar uma melhora no quadro convulsivo, podem apresentar uma piora reversível da frequência e severidade do quadro convulsivo (incluindo o estado epiléptico) ou também o aparecimento de novos tipos de convulsões com valproato. Em caso de agravamento das convulsões, aconselha-se consultar o seu médico imediatamente.

Aumento do risco de câncer: não é conhecido até o momento.

Aumento do risco de mutações: houve algumas evidências de que a frequência de aberrações cromossômicas poderia estar associada com epilepsia.

Fertilidade: a administração de divalproato de sódio pode afetar a fertilidade em homens. Foram relatados casos que indicam que as disfunções relacionais à fertilidade são reversíveis após a descontinuação do tratamento. Amenorreia (ausência de menstruação), ovários policísticos e níveis de testosterona elevados foram relatados em mulheres.

Resíduos de medicamento nas fezes: foram raramente relatados. É recomendado que a concentração sanguínea de valproato seja checada em pacientes que apresentam resíduos do medicamento nas fezes.

Cuidados e advertências para populações especiais:

Uso em idosos: uma alta porcentagem de pacientes acima de 65 anos relatou incidentes acidentais, infecção, dor, sonolência e tórpor. Não está claro se esses eventos incluem riscos adicionais ou se resultam de doenças preexistentes e uso de medicamentos concomitantes por estes pacientes.

Em pacientes idosos, a dosagem deve ser aumentada mais lentamente, com monitorização regular do consumo de líquidos e alimentos, desidratação, sonolência e outros eventos adversos. Reduções de dose ou descontinuação do medicamento devem ser consideradas em pacientes com menor consumo de líquidos ou alimentos e em pacientes com sonolência excessiva.

WWW.ABBOTTBRASIL.COM.BR

WWW.ABBOTTBRASIL.COM.BR



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 725
São Paulo, Brasil
CEP: 04586-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 725
São Paulo, Brasil
CEP: 04586-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Contraceção: mulheres em idade fértil que estejam utilizando divalproato de sódio devem utilizar métodos contraceptivos efetivos sem interrupção durante todo o tratamento com o produto. Essas pacientes devem estar providas de informações completas quanto à prevenção a gravidez e devem ser orientadas quanto à não utilização de métodos contraceptivos. Pelo menos 1 método contraceptivo eficaz e único/como dispositivo ou implante intrauterino ou 2 métodos complementares de contracepção, incluindo um método de barreira, deve ser utilizado. Circunstâncias individuais devem ser avaliadas em todos os casos, envolvendo a paciente na discussão quanto a escolha do método contraceptivo para garantir o seu engajamento e aderência ao método escolhido. Mesmo que a paciente tenha amenorria, ela deve seguir todos os conselhos sobre contracepção eficaz.

Revisão anual do tratamento: deve ser realizada preferencialmente com um médico especialista. O médico deve revisar o tratamento pelo menos anualmente quando o divalproato de sódio foi a escolha mais adequada para a concepção. O médico deverá garantir que a paciente tenha entendido e reconhecido os riscos de malformações congênicas e distúrbios no desenvolvimento neurológico em crianças expostas ao produto em ambiente intrauterino.

Planejamento da gravidez:

- Para a indicação de Epilepsia, caso a paciente estiver planejando engravidar ou engravidar, o médico especialista deverá reavaliar o tratamento com divalproato de sódio e considerar alternativas terapêuticas. O médico deve realizar todo esforço necessário para fazer a transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes da concepção e antes de interromper os métodos contraceptivos. Se a transição do tratamento não for possível, a paciente deverá receber aconselhamento adicional quanto aos riscos do uso de divalproato para o bebê para suportar a paciente quanto a decisão de fazer um planejamento familiar. Se, apesar dos riscos conhecidos do divalproato de sódio na gestação e após uma avaliação cuidadosa levando em consideração tratamentos alternativos, em circunstâncias excepcionais a paciente grávida poderá receber divalproato de sódio para o tratamento de epilepsia. Nesse caso recomenda-se que seja prescrita a menor dose eficaz, dividida em diversas doses menores a serem administradas durante o dia. É preferível a ausência da formulação de liberação prolongada para se evitar altos picos de concentração plasmática.
- Para as indicações de Mania e Profilaxia da migração, se a paciente estiver planejando engravidar, o médico especialista deverá ser consultado e o tratamento com divalproato de sódio deverá ser descontinuado e, se necessário, deverá ser feita uma transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes da concepção e antes de interromper os métodos contraceptivos.

Caso a paciente engravidar, ela deve informar ao seu médico imediatamente para que o estado seja reavaliado e outras opções sejam consideradas. Durante a gestação, crises tônico-clônicas maternas e estado epiléptico com hipóxia podem aumentar em risco de morte para a mãe e para o bebê.

Todas as pacientes expostas ao divalproato de sódio durante a gestação devem realizar um monitoramento pré-natal especializado para detectar possíveis ocorrências de defeitos do tubo neural ou outras malformações. As evidências disponíveis não indicam que a suplementação com folato antes da gestação possa prevenir o risco de defeitos no tubo neural, que podem ocorrer em qualquer gestação.

O farmacêutico deve garantir que a paciente seja aconselhada a não descontinuar o tratamento com divalproato de sódio e consultar o médico imediatamente caso esteja planejando engravidar ou engravidar.

Materiais educacionais: como forma de esclarecer os profissionais de saúde e os pacientes quanto à exposição ao divalproato de sódio, a Abbott providenciara materiais educacionais como um Guia Médico para reforçar as precauções do uso do produto. Além disso, providenciara um Guia ao Paciente quanto ao uso em mulher em idade fértil e os detalhes sobre os programas de prevenção à gravidez. O Guia do Paciente deverá estar disponível para todas as pacientes em idade fértil utilizando divalproato de sódio.

Para tratamento de Mania e Epilepsia:
Categoria de risco: D

Use em crianças: a segurança e a eficácia do divalproato de sódio para a profilaxia da migração não foram estudadas em indivíduos abaixo de 13 anos. A segurança e a eficácia do divalproato de sódio para o tratamento de crises parciais complexas, crises de ausência simples e complexa e crises múltiplas, que incluí crises de ausência não foram estudadas em pacientes pediátricos abaixo de 10 anos. O uso de divalproato de sódio de liberação estendida não é recomendado para a prevenção de enxaquecas em crianças. Em pacientes com mais de dois anos de idade que são clinicamente suspeitos de terem uma doença mitocondrial hereditária, divalproato de sódio só deve ser usado após a falha de outros anticonvulsivantes. Crianças com idade inferior a dois anos têm um aumento de risco considerável de desenvolvimento de toxicidade do fígado fatal e esse risco diminui progressivamente em pacientes mais velhos.

Crianças e adolescentes do sexo feminino, mulheres em idade fértil e gestantes: o divalproato de sódio tem um alto potencial de induzir doenças congênicas e crianças expostas ao produto durante a gravidez têm um alto risco de malformações congênicas e distúrbios no desenvolvimento do sistema nervoso.

Seu médico deve assegurar que:

- que as circunstâncias individuais de cada paciente sejam avaliadas em todos os casos, envolvendo a paciente na discussão para garantir o seu engajamento, discutir as opções terapêuticas e garantir que ela esteja ciente dos riscos e medidas necessárias para redução dos riscos;
- o potencial de gravidez seja avaliado para todas as pacientes do sexo feminino;
- a paciente tenha entendido e reconhecido os riscos de doenças congênicas e distúrbios no desenvolvimento do sistema nervoso em crianças expostas ao produto durante a gravidez;
- a paciente tenha entendido a necessidade de se submeter a um exame de gravidez antes ao início do tratamento e durante o tratamento, conforme necessidade;
- a paciente seja aconselhada em relação a utilização de métodos contraceptivos e que a paciente seja capaz de manter a utilização de métodos contraceptivos efetivos sem interrupção durante todo o tratamento com divalproato de sódio;
- a paciente tenha entendido a necessidade de visitas regulares (pelo menos anualmente) de tratamento pelo médico especialista em mania, epilepsia e/ou profilaxia da migração;
- a paciente esteja ciente de que deve consultar o médico assim que tiver planos de engravidar para fazer a transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes da concepção e antes de interromper os métodos contraceptivos;
- a paciente tenha entendido os perigos e as precauções necessárias associadas ao uso de divalproato de sódio e a necessidade urgente de informar seu médico caso exista possibilidade de estar grávida;
- a paciente tenha recebido um guia do paciente.

Essas condições também devem ser avaliadas para mulheres que não são sexualmente ativas a não ser que o médico considere que existem razões convincentes que indiquem que não existe risco de gravidez.

Crianças e adolescentes do sexo feminino:

- o médico responsável deve assegurar que os pais/responsáveis pela paciente compreendam a necessidade de informá-lo assim que a paciente utilizando divalproato de sódio ficar menstruada pela primeira vez (menarca);
- o médico responsável deve assegurar que os pais/responsáveis pela paciente que tenha menstruada pela primeira vez, tenham informações necessárias sobre os riscos de doenças congênicas e distúrbios no desenvolvimento do sistema nervoso, incluindo a magnitude desses riscos para crianças expostas ao divalproato de sódio durante a gravidez;
- para essas pacientes, o médico especialista deve reavaliar anualmente a necessidade da terapia com divalproato de sódio e considerar alternativas para o tratamento. Caso o divalproato de sódio seja o único tratamento adequado, a necessidade de utilização de métodos contraceptivos eficazes e todas as outras medidas anticoncepcionais devem ser discutidas com a paciente e os pais/responsáveis. O médico deve realizar todo esforço necessário para fazer a transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes que a paciente esteja sexualmente ativa.

A possibilidade de gravidez deve ser excluída antes de iniciar o tratamento com DIVALCON ER.

WWW.ABBOTTBRASIL.COM.BR

WWW.ABBOTTBRASIL.COM.BR



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 725
São Paulo, Brasil
CEP: 04586-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 725
São Paulo, Brasil
CEP: 04586-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

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

Más formações congênicas: filhos de mulheres com epilepsia expostas a monoterapia com divalproato de sódio durante a gravidez apresentaram mais más formações congênicas. Esse risco é maior do que na população em geral (2-3%). Os tipos más comuns de má formação incluem defeitos do tubo neural, dismorfismo facial, fissura de lábio e palato, crânio-ostenose, problemas cardíacos, defeitos dos rins, vias urinárias e genitais, defeitos nos membros e múltiplas anomalias envolvendo vários sistemas do corpo.

Transtornos de desenvolvimento: a exposição ao divalproato de sódio durante a gestação pode causar efeitos adversos no desenvolvimento mental e físico para a criança exposta. O exato período gestacional predisposto a esses riscos é incerto e a possibilidade do risco durante toda a gestação não pode ser excluída.

Existem dados limitados sobre uso prolongado. Os dados disponíveis demonstram que crianças expostas ao divalproato de sódio durante a gestação têm um maior risco de apresentar transtornos relacionados ao autismo em comparação com a população geral. Dados limitados sugerem que crianças expostas ao divalproato de sódio durante a gestação podem estar mais predispostas a desenvolver sintomas de transtornos de déficit de atenção/hipercatividade (TDAH).

Risco em neonatos:

- Casos de síndrome hemorrágica foram relatados muito raramente em recém-nascidos de mães que utilizaram divalproato de sódio durante a gravidez. Essa síndrome hemorrágica está relacionada com trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas do sangue), hipofibrinogênia (diminuição do fibrinogênio do sangue) e/ou a diminuição de outros fatores de coagulação. A afibrinogênia (caso em que o sangue não coagula normalmente) também foi relatada e pode ser fatal. A contagem plaquetária, testes e fatores de coagulação devem ser investigados em neonatos.
- Casos de hipoglicemia foram relatados em recém-nascidos de mães que utilizaram divalproato de sódio durante o terceiro trimestre da gravidez.
- Casos de hipotireoidismo foram relatados em recém-nascidos de mães que utilizaram divalproato de sódio durante a gravidez.
- Síndrome de abstinência (por exemplo, irritabilidade, hiperexcitação, agitação, hiperreflexia, transtornos de tonicidade, tremor, convulsões e transtornos alimentares) pode ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram valproato no último trimestre da gravidez.

Lactação: o divalproato de sódio é excretado no leite humano com uma concentração que varia entre 1% a 10% dos níveis séricos maternos. Transtornos hematológicos foram notados em neonatos/crianças lactentes de mães tratadas com valproato. A decisão quanto a descontinuação da amamentação ou da terapia com o medicamento deve ser feita levando em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a paciente.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: uma vez que o divalproato de sódio pode produzir alterações do sistema nervoso central, especialmente quando combinado com outras substâncias com efeito semelhante, por exemplo: álcool, os pacientes não devem realizar tarefas de risco, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, até que se tenha certeza de que não ficam sonolentos com o uso deste medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos que administrados junto ao valproato podem alterar sua depuração:
Ritonavir, fenilfina, carbamazepina e fenobarbital (ou primidona): aumentam a depuração do valproato
Antidepressivos: pouco efeito na depuração do valproato.

Medicamentos com importante potencial de interação quando usados junto ao valproato, levando a alterações das concentrações do valproato no sangue:
A





Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345



007241
eg.

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Ácido acetilsalicílico: a concentração de valproato no sangue pode aumentar.
Antibióticos carbapenêmicos (ex: ertapenem, imipenem e meropenem): pode levar a redução significativa de valproato no sangue.
Contraceptivos hormonais contendo estrogênio: pode haver diminuição de valproato no sangue e aumento das crises epiléticas.
Felbamato: pode levar a aumento de valproato no sangue.
Rifampicina: pode levar ao aumento de valproato no sangue.
Inibidores da protease (ex: lopinavir, ritonavir e outros): podem diminuir os níveis de valproato no sangue.
Colestiraminas: pode levar a uma diminuição nos níveis de valproato no sangue.

Medicamentos para os quais não foi detectada nenhuma interação ou com interação sem relevância: ácido ascórbico, cimetidina, ranitidina, cimetidina, haloperidol, paracetamol, clozapina, lítio, lorazepam, olanzapina, rufinamida.

Medicamentos com outras interações:

Amiripítina/nortripilina: o uso concomitante de divalproato de sódio e amiripítina raramente foi associado com toxicidade. Considere a diminuição da dose de amiripítina/nortripilina na presença de valproato.
Carbamazepina (CBZ)/carbamazepina-10,11-epóxido (CBZ-E): níveis sanguíneos de CBZ diminuíram 17% enquanto que os de CBZ-E aumentaram em torno de 45% na administração em conjunto do divalproato de sódio e da CBZ em pacientes epiléticos.
Clozapepam: o uso concomitante de divalproato de sódio e de clozapepam pode levar a estado de ausência em pacientes com história deste tipo de crises convulsivas.
Diazepam: a administração conjunta de divalproato de sódio aumentou a fração livre de diazepam.
Etossuximida: o divalproato de sódio inibe o metabolismo de etossuximida.
Lamotrigina: sua dose deverá ser reduzida quando administrada em conjunto com divalproato de sódio.
Fenobarbital: o divalproato de sódio inibe o metabolismo do fenobarbital. Todos os pacientes recebendo tratamento concomitante com barbiturato devem ser cuidadosamente monitorizados quanto à toxicidade neurológica.
Fenitoína: há relatos de desencadeamento de crises com a combinação de divalproato de sódio e fenitoína em pacientes com epilepsia. Se necessário, deve-se ajustar a dose de fenitoína de acordo com a situação clínica.
Primidona: é metabolizada em barbiturato e, portanto pode também estar envolvida em interação semelhante à do divalproato de sódio com fenobarbital.
Propofol: pode ocorrer interação significativa entre divalproato de sódio e propofol, levando a aumento no nível sanguíneo de propofol. Portanto, quando administrado em conjunto com divalproato de sódio, a dose de propofol deve ser reduzida.
Nimetopina: tratamento em conjunto com ácido valproico pode aumentar a concentração sanguínea de nimetopina até 50%.
Tolbutamida: aumento de tolbutamida em pacientes tratados com divalproato de sódio.
Topiramato e/ou acetazolamida: administração em conjunto com divalproato de sódio foi associada a hipertermia (excesso de amônia no organismo), e/ou encefalopatia (alterações das funções do cérebro), além de hipotermia (queda na temperatura do corpo abaixo do normal). Os sintomas de encefalopatia por hiperamônia incluem frequentemente alterações agudas no nível de consciência e/ou na função cognitiva ou vômito. Pessoas com atividade microconvulsiva alterada do fígado podem requerer maior atenção.
Varfarina: o divalproato de sódio aumentou a fração de varfarina no sangue.
Zidovudina: em alguns pacientes soropositivos para HIV, a depuração da zidovudina diminuiu após a administração de divalproato de sódio.
Quetapina: a em conjunto com divalproato de sódio pode aumentar o risco de neutropenia (redução no número de neutrófilos no sangue) ou leucopenia (redução no número de leucócitos no sangue).

Exame laboratorial: o valproato é eliminado parcialmente pela urina, como metabólito estético, o que pode prejudicar a interpretação dos resultados do teste de corpos cetônicos na urina.

WWW.ABBOTTBRASIL.COM.BR

WWW.ABBOTTBRASIL.COM.BR



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Em caso de uso em conjunto com outros medicamentos antiepiléticos, as dosagens desses podem ser reduzidas pelo médico em aproximadamente 25% a cada duas semanas. Esta redução pode ser iniciada no começo do tratamento com divalproato de sódio ou atrasada por uma a duas semanas em casos em que exista preocupação de ocorrência de crises com a redução. A velocidade e duração desta redução do medicamento antiepilético concomitante pode ser muito variável e os pacientes devem ser monitorados rigorosamente durante este período com relação a aumento da frequência das convulsões. Seu médico dará a orientação necessária para o seu tratamento.

Interrupção do tratamento: Os anticonvulsivos não devem ser descontinuados abruptamente nos pacientes para os quais estes fármacos são administrados para prevenir convulsões tipo grande mal, pois há grande possibilidade de precipitar um estado de mal epilético, com subsequente má oxigenação cerebral e risco de morte. A interrupção repentina do tratamento com este medicamento cessará o efeito terapêutico, o que poderá ser prejudicial ao paciente devido às características da doença para a qual este medicamento está indicado.

PREVENÇÃO DA ENXAQUECA

Dose inicial recomendada: 500 mg uma vez ao dia (durante uma semana) sendo que alguns pacientes podem se beneficiar com doses de até 1000 mg uma vez ao dia (após a primeira semana). Embora doses de DIVALCON ER diferentes de 1000 mg uma vez ao dia não tenham sido avaliadas em pacientes com enxaqueca, a faixa de dose eficaz de divalproato de sódio comprimidos de liberação entérica varia de 500 a 1000 mg/dia nestes pacientes. A terapia com divalproato de sódio deve ser iniciada e supervisionada por um médico especialista na prevenção da enxaqueca. O tratamento somente deve ser iniciado se outros tratamentos alternativos forem ineficazes ou não tolerados pelos pacientes e o risco e o benefício devem ser cuidadosamente reconsiderados nas revisões do tratamento.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, nem aberto e nem mastigado.

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

Se você esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Entretanto, se estiver próximo do horário de tomar a próxima dose do medicamento, pule a dose esquecida. Não tome dois comprimidos de uma única vez 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?

A classificação da frequência das reações adversas deve seguir os seguintes parâmetros:

Frequência das Reações Adversas	Parâmetros
≥ 1/10 (≥ 10%)	Muito comum
≥ 1/100 e < 1/10 (≥ 1% e < 10%)	comum (frequente)
≥ 1/1.000 e < 1/100 (≥ 0,1% e < 1%)	incómun (infrequente)
≥ 1/10.000 e < 1/1.000 (≥ 0,01% e < 0,1%)	rara
< 1/10.000 (< 0,01%)	muito rara
Não pode ser estimada	desconhecida

Sistemas	Frequência	Reação adversa
Alterações congênicas e hereditárias	Más formações congênicas e distúrbios de desenvolvimento -- ver item 3. Advertências e precauções.	

genéticas	Desconhecida	Porfiria aguda
Alterações do sistema sanguíneo e linfático	Comum	Trombocitopenia
	Incómun	Anemia, anemia hipocrômica, leucopenia, trombocitopenia plúrmica.
Investigações	Desconhecida	Agranulocitose, deficiência de anemia folicia, anemia macrocítica, anemia aplástica, falência da medula óssea, eosinofilia, hipofibrinogenemia, linfocitose, macrocitose, pancitopenia, inibição da agregação plaquetária.
	Comum	Aumento de peso, perda de peso.
	Incómun	Aumento da alanina aminotransferase ¹ , aumento do aspartato aminotransferase, aumento creatinina sanguínea, diminuição de folato sanguíneo, aumento de lactato desidrogenase sanguíneo ¹ , aumento de uréia sanguínea, aumento do nível de droga, anormalidade de testes de função do fígado, aumento de íodo ligado à proteína, diminuição da contagem de glóbulos brancos.
Alteração do sistema nervoso	Desconhecida	Aumento de bilirrubina sérica ¹ , diminuição de carnitina, anormalidade do teste de função da tireoide.
	Muito comum	Sonolência, tremor
	Comum	Amnésia, ataxia, tontura, disgeusia, cefaleia, migtismo, parestesia, alteração da fala.
Alteração do sistema nervoso	Incómun	Ataxia, incoordenação motora, disartria, distonia, encefalopatia ² , hiperreflexia, hiperreflexia, hipertonia, hiporeflexia, hiporeflexia, convulsão ³ , estupor, discinesia tardia, alteração na visão.
	Desconhecida	Asterixis, atrofia cerebral ⁴ , atrofia cerebral ⁵ , desordem cognitiva, coma, desordem extrapiramidal, distúrbio de atenção, deficiência da memória, parkinsonismo, hiperatividade psicomotora, habilidades psicomotoras prejudicadas, sedução ⁶
Alteração do labirinto e ouvido	Comum	Zumbido no ouvido
	Incómun	Surddez ⁷ , distúrbio auditivo, hiperacusia, vertigem.
Alteração respiratória, torácica e medestinal	Desconhecida	Dor de ouvido
	Incómun	Tosse, dispnéia, disfonia, epistaxe.
Alteração gastrointestinal	Desconhecida	Efusão pleural
	Muito comum	Náusea ⁸
	Comum	Dor abdominal, constipação, diarreia, dispépsia ⁹ , flatulência, vômitos ¹⁰ .
Alteração urinária e renal	Incómun	Inconstância anal, alteração anorectal, mau hálito, boca seca, disúrgia, eructação, sangramento gengival, glosseite, hematemese, melasma, pancreatite ¹¹ , tussígeno renal, hipersecretão salivar.
	Desconhecida	Distúrbios gengivais, hipertrofia gengivais, aumento da glândula parótida.
	Incómun	Hematuria, urgência em urinar, políuria, incontinência urinária.
Alteração nos tecidos e pele	Desconhecida	Eurese, síndrome Fanconi ¹² , falência renal, nefrite do túbulo intersticial.
	Comum	Alopécia ¹³ , equimose, prurido, rash cutâneo.
Alteração nos tecidos e pele	Incómun	Ace, dermatite esfoliativa, pele seca, eczema, eritema nodoso, hiperidrose, alteração na unha, pedicúas, subcorria.



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04586-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345



007242
cg

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04586-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

		drogas (Síndrome DRESS ou SHSD), eritema multiforme, alteração do sabor, alteração do leite materno, reação de fotossensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.
Alteração tecidos conectivos e muscular esquelético	Incomum	Espasmo muscular, convulsão muscular, fraqueza muscular.
	Desconhecida	Diminuição da densidade óssea, dor óssea, osteopenia, osteoporose, rabdomiólise, hipos eritematoso sistêmico.
Alteração endócrina	Desconhecida	Hipertrofia gástrica ¹⁾ , hipotireoidismo, secreção inapropriada de hormônio antidiurético.
	Comum	Diminuição do apetite, Aumento do apetite.
Alteração do metabolismo nutricional	Incomum	Hipercalemia, hipernatremia, hipoglicemia, hiponatremia, hipoproteïnemia.
	Desconhecida	Deficiência de biotina, dislipidemia, hiperamonemia, resistência à insulina, obesidade.
Neoplasias benignas, malignas e não específicas (incluindo cistos e pólipos)	Incomum	Hemangioma de pele
	Desconhecido	Síndrome mielodisplásica
Doenças vasculares	Incomum	Hipotensão ortostática, Palor, desordem vascular periferal, vasodilatação.
	Muito comum	Asstemia
Alterações gerais e condições de administração local	Comum	Alteração na marcha, edema periférico.
	Incomum	Dor no peito, edema facial, púrcia.
	Desconhecida	Hipotermia
Alteração hepatobiliar	Desconhecida	Hepatotoxicidade
Alteração na mama e sistema reprodutivo	Incomum	Amenorreia, dismenorreia, disfunção erétil, menorragia, alteração menstrual, metrorragia, hemorragia vaginal.
	Desconhecida	Aumento das mamas, galactorreia, infertilidade masculina ¹⁾ , menstruação irregular, ovário policístico.
Alteração psiquiátrica	Comum	Sonhos anormais, labilidade emocional, estado de confusão, depressão, insônia, nervosismo, pensamento anormal.
	Incomum	Agitação, ansiedade, apatia, catatonia, delírio, humor eufórico, alucinação, hostilidade, transtorno de personalidade.
	Desconhecido	Compartamento anormal, agressão, angústia emocional, transtorno de aprendizagem, transtorno psicótico.
Alteração cardíaca	Incomum	Bradycardia, parada cardíaca, insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia.
	Comum	Amblíopia, diplopia
Alteração nos olhos	Incomum	Cromatopsia, olho ressecado, distúrbio ocular, dor nos olhos, desordem da lacrimal, miopia, fotofobia, deficiência visual.
Alteração do sistema imunológico	Desconhecida	Reação anafilática, hipersensibilidade.
Infecção e infestações	Comum	Infecção
	Incomum	Bronquite, furúnculo, gastroenterite, herpes simples, gripe, rinite, sinusite.
	Desconhecida	Orice média, pneumonia, infecção do trato urinário.
Lesão, intoxicação e	Comum	Lesão

WWW.ABBOTTBRASIL.COM.BR

complicações processuais		
--------------------------	--	--

- 1 Pode refletir em uma potencial hepatotoxicidade séria.
- 2 Encefalopatia com ou sem febre foi identificada pouco tempo após a introdução de monoterapia com divalproato de sódio sem evidência de disfunção hepática ou altos níveis plasmáticos inapropriados de valproato. Apesar da recuperação ser efetiva com a descontinuação do medicamento, houve casos fatais em pacientes com encefalopatia hiperemêmica, particularmente em pacientes com distúrbio do eixo do ureia subjacente. Encefalopatia na ausência de níveis elevados de amônia também foi observada.
- 3 Considerar crises graves e verificar item 5. Advertências e Precauções.
- 4 Reversíveis e irreversíveis. Atrofia ocular também foi observada em crianças expostas ao divalproato de sódio em ambiente uterino que levou a diversas formas de eventos neurológicos, incluindo atrasos de desenvolvimento e prejuízo psicomotor.
- 5 Observado que pacientes recebendo somente divalproato de sódio mas ocorreu em sua maioria em pacientes recebendo terapia combinada. Sedação normalmente diminui após a redução de outros medicamentos antiepilépticos.
- 6 Reversíveis ou irreversíveis.
- 7 Fases efeitos são normalmente transitórios e raramente requerem descontinuação da terapia.
- 8 Inclui pancreatite aguda, incluindo fatalidades.
- 9 Observada primariamente em crianças.
- 10 Reversíveis.
- 11 Com eventos aumentados de hircutismo, virilismo, acne, alopecia de padrão masculino, andrógeno.
- 12 Incluindo azoospermia, análise de sêmen anormal, diminuição da contagem de esperma, mortilogia anormal dos espermatozoides, aspermia e diminuição da motilidade dos espermatozoides.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTA?

Não tome doses superiores às recomendadas pelo médico. Doses de DIVALCON ER acima do recomendado podem resultar em sonolência, bloqueio do voração, pressão baixa e colapso/choque circulatório e coma profundo. Nesses casos, o paciente deverá ser encaminhado imediatamente para cuidados médicos.

A presença de teor de sódio na formulação de DIVALCON ER pode resultar em excesso de sódio no sangue quando administrada em dose acima do recomendado.

Em situações de superdosagem, a hemodíalise mais hemoperfusão podem resultar em uma remoção significativa do medicamento. O benefício da lavagem gástrica ou vômito irá variar de acordo com o tempo de ingestão.

Medidas de suporte geral devem ser aplicadas, com particular atenção para a manutenção de fluxo urinário adequado. O uso de naloxona pode ser útil para reverter os efeitos depressores de doses elevadas de valproato de sódio sobre o sistema nervoso central, entretanto, como a naloxona pode, teoricamente reverter os efeitos antiepilépticos do valproato de sódio, deve ser usada com precaução em pacientes epilépticos.

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: I.0553.0373

WWW.ABBOTTBRASIL.COM.BR



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04586-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

Registrada por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro - RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

BU 05

ABBOTT CENTER
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/06/2018.



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04586-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Histórico de alterações do texto de bula - DIVALCON ER

Data do solicitante	Versão atual	Número do expediente	Data de expedição	Data da Prefeitura/autorização que altera a bula	Assunto	Data de aprovação da prefeitura	Tipo de bula	Versões (VP/VFS)	Alterações relacionadas
7/06/2018	Versão atual	0514356/18-5	-	-	Adequação à bula do medicamento de referência	-	VP	VP	DIVALCON ER: 250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAST INC X 630/06 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAST INC X 630/06
8/04/2017	-	-	-	-	Adequação à bula do medicamento de referência.	-	VP	VP	DIVALCON ER: 250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAST INC X 630/06 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAST INC X 630/06
7/02/2017	-	-	-	-	Adequação à bula do medicamento de referência.	-	VP	VP	DIVALCON ER: 250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAST INC X 630/06 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAST INC X 630/06





Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Marquês, 733
São Paulo, Brasil
CEP: 04561-908
T: (11) 5535-7100
F: (11) 5535-7246

01/02/2017	01/977/17-1	10457 - SIMILAR - Inchubo Inicial de Tubo de Bula - RDC 0012	-	-	-	Substância Inicial no Bulbo Pierónico	VP	DIVALCON ERX 250 MG COM REV LID PROL CT BL AL PLAST INX X 6/3006 PROL CT BL AL PLAST INX X 6/3006 PROL CT BL AL PLAST INX X 6/3006
------------	-------------	---	---	---	---	--	----	---

007243
cg

20

Item 371

007244
89

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

esomeprazol magnésico tri-hidratado

medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

esomeprazol magnésico tri-hidratado 20mg e 40mg. Contém 7, 14, 28 e 56* comprimidos revestidos de liberação retardada.

*Embalagem Hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação retardada contém:

esomeprazol magnésico tri-hidratado22,3 mg
(equivalente a 20mg de esomeprazol)
excipientes* q.s.p. I com rev lib-retard

esomeprazol magnésico tri-hidratado.....44,5mg
(equivalente a 40mg de esomeprazol)
excipientes* q.s.p. I com rev lib-retard

* lactose monohidratada, celulose microcristalina, croscopolona, amido pré-gelatinizado, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose + triacetina + dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila + talco + dióxido de silício + bicarbonato de sódio + laurilsulfato de sódio, macrogol e simeticona.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

I. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O esomeprazol magnésico tri-hidratado é indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica.

- Doença do refluxo gastroesofágico (refluxo do estômago para o esôfago) (DRGE);

- Tratamento da esofagite (inflamação do esôfago) de refluxo erosiva.

- Tratamento de manutenção para prevenir a recidiva de esofagite.

- Tratamento dos sintomas da DRGE, tais como: pirose/azia (queimação retrosternal), regurgitação ácida e dor epigástrica.

- Pacientes que precisam de terapia contínua com anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE):

- Tratamento dos sintomas gastrointestinais altos associados à terapia com o tratamento com anti-inflamatórios.

- Cicatrização de úlceras gástricas associadas ao tratamento com anti-inflamatórios, incluindo aqueles anti-inflamatórios mais novos, da classe "COX-2 seletivos".

- Prevenção de úlceras gástricas e duodenais associadas ao tratamento com anti-inflamatórios, incluindo COX-2 seletivos, em pacientes com algum risco adicional.

- Tratamento da úlcera duodenal associada à bactéria *Helicobacter pylori*.

- Erradicação da bactéria *Helicobacter pylori* em associação com um tratamento antibacteriano adequado.

- Condições patológicas hipersecretoras incluindo síndrome de Zollinger-Ellison (excesso de produção de ácido clorídrico) e hipersecreção idiópática.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O esomeprazol magnésico tri-hidratado reduz a produção de ácido no seu estômago, através de um mecanismo de ação específico de inibição da bomba de prótons.

Após a dose oral, o início do efeito ocorre dentro de uma hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar o esomeprazol magnésico tri-hidratado se tiver alergia ao esomeprazol, a outros benzimidazóis (medicamentos anti-helmínticos benzimidazólicos - medicamentos para tratar infestação por parasitas) ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

esomeprazol magnésico tri-hidratado

EMS S/A

Comprimido revestido de liberação retardada

20mg e 40mg

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

Informe ao seu médico se durante o tratamento comesomeprazol magnésico tri-hidratado você apresentar perda de peso sem dieta, vômitos, dificuldade para engolir alimentos, evacuar sangue vivo ou fezes escuras (tipo borra de café), e se houver suspeita ou presença de úlcera, pois o tratamento comesomeprazol magnésico tri-hidratado pode ativar esses sintomas e retardar o diagnóstico. Informe também se estiver fazendo uso de algum medicamento antiretroviral (contra um tipo específico de vírus), como o atazanavir e o nefinavir.

Se você tem problemas hereditários raros de intolerância à frutose, má absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase, você não deve tomar este medicamento.

O uso concomitante deesomeprazol e clopidogrel deve ser evitado. Alguns estudos sugerem que o tratamento com medicamentos da classe deesomeprazol pode estar associado a um pequeno aumento do risco de fraturas relacionadas com a osteoporose (doença que reduz a densidade e a massa dos ossos). No entanto, em outros estudos semelhantes, nenhum aumento do risco foi evidenciado.

Aconselha-se que os pacientes de risco para o desenvolvimento da osteoporose ou fraturas relacionadas à osteoporose tenham um acompanhamento médico adequado. Oesomeprazol magnésico tri-hidratado deve ser utilizado com cuidado em pacientes com problemas graves no fígado ou nos rins. Não se espera que oesomeprazol magnésico tri-hidratado afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

A experiência clínica em crianças abaixo de 12 anos de idade é limitada. Deverá ser utilizado nesta faixa etária somente a critério médico.

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

Como não há dados disponíveis quanto à excreção deesomeprazol no leite materno, não deve ser usado durante a amamentação.

Você deve utilizar oesomeprazol magnésico tri-hidratado com cuidado se estiver tomando os seguintes medicamentos: para o tratamento de infecções por fungos (cetozonazol, itraconazol e etiotrível), digoxina, ansiedade (diazepam), epilepsia (fenitoína), coagulação do sangue (varfarina ou clopidogrel), acelerar a molibdênio do estômago (cisaprida), metotrexato, tratamento da AIDS (atazanavir, nefinavir e saquinavir), tratamentos com amoxicilina, quinidina, naproxeno, rofecoxibe, claritromicina, vancomicol, rifampicina e erva de São João (*Hypericum perforatum*), pois estes medicamentos podem ter seu efeito alterado pelo uso concomitante deesomeprazol magnésico tri-hidratado.

A administração concomitante deesomeprazol tem sido relacionada ao aumento da concentração de tacrolimo 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?
Manter à temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz e 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.

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.

Tudo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto:
esomeprazol magnésico tri-hidratado 20mg e 40mg: comprimido revestido na cor rosa, circular, biconvexo e liso.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos deesomeprazol magnésico tri-hidratado devem ser administrados inteiros por via oral, com líquido.

Oesomeprazol magnésico tri-hidratado pode ser administrado com ou sem alimentos.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Posologia Adultos

- Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE):
 - Tratamento da esofagite de refluxo erosiva: 40 mg uma vez ao dia por 4 semanas. Um tratamento adicional de 4 semanas é recomendado para pacientes com esofagite não cicatrizada ou que apresentam sintomas persistentes.
 - Tratamento de manutenção para prevenir a recidiva em pacientes com esofagite: 20 mg uma vez ao dia.
- Tratamento dos sintomas da DRGE, tais como, pirose/azia (queimação retroesternal), regurgitação ácida e dor epigástrica: 20 mg uma vez ao dia para os pacientes que não apresentam esofagite. Se o controle dos sintomas não for obtido após 4 semanas, o paciente deve ser investigado. Uma vez resolvidos os sintomas da DRGE, o controle dos sintomas pode ser obtido usando-seesomeprazol magnésico tri-hidratado na dose de 20mg/dia, quando necessário.

Em pacientes de risco tratados com anti-inflamatórios, o controle dos sintomas utilizando-se um tratamento sob demanda, não é recomendado.

- Pacientes que precisam de terapia contínua com anti-inflamatórios:
 - Tratamento dos sintomas gastrointestinais altos associados ao tratamento com anti-inflamatórios: 20 mg uma vez ao dia em pacientes que continuam precisando tomar anti-inflamatórios. Se os sintomas não forem controlados após 4 semanas, o paciente deve ser investigado.
 - Cicatrização de úlceras gástricas associadas ao tratamento com anti-inflamatórios: a dose usual é de 20 mg uma vez ao dia por 4 a 8 semanas. Alguns pacientes podem precisar da dose de 40 mg, uma vez ao dia, por 4 a 8 semanas.
 - Prevenção de úlceras gástricas e duodenais associadas ao tratamento com anti-inflamatórios em pacientes de risco: 20 mg uma vez ao dia.

- Tratamento da úlcera duodenal associada ao *Helicobacter pylori*/erradicação do *Helicobacter pylori*: 20 mg deesomeprazol magnésico tri-hidratado com 1 g de amoxicilina e 500 mg de claritromicina, todos duas vezes ao dia, por 7 dias. Não há necessidade da continuidade do tratamento com fármacos antisecretores para a cicatrização e resolução dos sintomas de úlcera.
- Condições patológicas hipersecretoras incluindo síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreção idiópática: a dose inicial recomendada é de 40 mg deesomeprazol magnésico tri-hidratado duas vezes ao dia. O ajuste de dose deve ser individualizado e o tratamento continuado pelo tempo clinicamente indicado. Doses de até 120 mg foram administradas duas vezes ao dia.

- Manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástricas e duodenais após tratamento comesomeprazol sódico iv: 40 mg uma vez ao dia por 4 semanas. O período do tratamento oral deve ser precedido por terapia de supressão ácida comesomeprazol sódico iv 80 mg administrado por infusão em bolus por 30 minutos, seguido por uma infusão intravenosa contínua de 8 mg/h administrada durante 3 dias.

Crianças 12-18 anos

- Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE):
 - Tratamento da esofagite de refluxo erosiva: 40 mg uma vez ao dia por 4 semanas. Um tratamento adicional de 4 semanas é recomendado para os pacientes com esofagite não cicatrizada ou aqueles que apresentam sintomas persistentes.
 - Tratamento dos sintomas da DRGE: 20 mg uma vez ao dia para os pacientes que não apresentam esofagite. Se o controle dos sintomas não for obtido após 4 semanas, o paciente deve ser investigado. Uma vez resolvidos os sintomas da DRGE, oesomeprazol magnésico tri-hidratado pode ser usado na dose de 20 mg/dia e sob supervisão médica.
 - O tratamento comesomeprazol magnésico tri-hidratado para crianças (12 - 18 anos) deve ser limitado a 8 semanas.

007245
29

Crianças: esomeprazol magnésico tri-hidratado não deve ser usado em crianças menores de 12 anos, pois não há dados disponíveis.

Insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose para os pacientes com insuficiência renal. Devido à experiência limitada em pacientes com insuficiência renal grave, esses pacientes devem ser tratados com precaução.

Insuficiência hepática: não é necessário ajuste de dose para os pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada. Para os pacientes com insuficiência hepática grave, uma dose máxima diária de 20 mg de esomeprazol magnésico tri-hidratado não deve ser excedida.

Idosos: não é necessário ajuste de dose para idosos.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose de esomeprazol magnésico tri-hidratado, deve tomá-la assim que lembrar, mas se estiver próximo ao horário da próxima dose, não é necessário tomar a dose esquecida. Deve-se, então, apenas tomar a próxima dose, no horário habitual. Não se deve tomar uma dose dobrada 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?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, dor na barriga, diarreia, gases, enjoo, vômito e prisão de ventre.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço periférico, dificuldade para dormir, tontura, sensação de queimação/dormência na pele, sonolência, vertigem, boca seca, aumento da quantidade das enzimas do fígado (este efeito só pode ser visto quando um exame de sangue é realizado) e reações na pele (dermatite, coceira, urticária e erupções na pele).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição dos glóbulos brancos do sangue (leucopenia), diminuição das células de coagulação no sangue (trombocitopenia), reações de hipersensibilidade (alergia) ao medicamento (inchaço, reação/choque anafilático), diminuição de sódio no sangue (hiponatremia), agitação, confusão, depressão, desordens do paladar, visão turva, broncoespasmo, inflamação na mucosa da boca (estomatite), infecção gastrointestinal fúngica (candidíase gastrointestinal), inflamação do fígado (hepatite) com ou sem icterícia (presença de coloração amarela na pele e nos olhos), queda de cabelo, sensibilidade da pele à luz (fotossensibilidade), dores nas articulações, dor muscular, mal-estar, aumento da transpiração e febre.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos granulócitos no sangue (agranulocitose), diminuição de células do sangue (panciopenia), agressividade, ataxias, comprometimento da função do fígado, encefalopatia hepática, desordens graves na pele (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), fraqueza muscular, inflamação dos rins, aumento das mamas em homens, diminuição de magnésio no sangue (hipomagnesemia), hipomagnesemia grave pode resultar em redução de cálcio no sangue (hipocalcemia), a hipomagnesemia também pode causar hipocalcemia (baixa concentração de potássio no sangue) e inflamação intestinal (colite microscópica).

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova indicação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico.

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

Não é conhecido o tratamento específico para o caso de superdosagem com esomeprazol magnésico tri-hidratado. Doses de 80 mg de esomeprazol magnésico tri-hidratado não apresentaram complicações.

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 1.0235.1182
Farm. Resp.: Dr. Roneel 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



0800 191914

www.ems.com.br



007246
29

007247
cg

Dados da submissão eletrônica		Histórico de alteração para a bula							
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Verões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/01/2017	NA	GENÉRICO - (10459) - Texto de Bula	--	--	--	--	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA, devido ao registro como clone	VP/VPS	Embalagem contendo: 7, 14, 28 e 56 (Embalagem Hospitalar) comprimidos revestidos.

Item 384

007248
eg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

drospirenona + etinilestradiol
"Medicamento Genérico, Lei n.º 9.787, de 1999"

Forma Farmacêutica e Apresentação
Embalagem contendo 24 ou 72 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

Composição

Cada comprimido revestido contém:
drospirenona 3,00 mg
etinilestradiol..... 0,020 mg
excipiente q.s.p* 1 com rev

* celulose microcristalina, croscopolidona, crospovidona, lactose monoidratada, povidona, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante que você leia as informações contidas na bula, verifique o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois a bula contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso de contraceptivos orais (pílulas que previnem a gravidez). Você também encontrará informações sobre o uso adequado do contraceptivo e sobre a necessidade de consultar seu médico regularmente. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação e a utilização deste produto.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **drospirenona + etinilestradiol** é utilizado para prevenir a gravidez. Este medicamento pode proporcionar também benefícios adicionais: melhora dos sintomas associados à retenção de líquido, como distensão abdominal (aumento do volume do abdome), inchaço ou ganho de peso.

Além disso, é utilizado para o tratamento da acne *vulgaris* moderada (espinha) em mulheres que buscam adicionalmente proteção contraceptiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **drospirenona + etinilestradiol** é um contraceptivo oral combinado, cuja cartela contém 24 comprimidos revestidos.

Cada comprimido revestido contém uma combinação de dois hormônios femininos: a **drospirenona** (progestogênio) e o **etinilestradiol** (estrogênio). Devido às pequenas concentrações destes hormônios, **drospirenona + etinilestradiol** é considerado um contraceptivo oral combinado de baixa dose.

Os hormônios contidos em **drospirenona + etinilestradiol**, previnem a gravidez por meio de diversos mecanismos, sendo que os mais importantes são inibição da ovulação e alterações no muco cervical (do colo uterino).

Outras características não-relacionadas com a prevenção da gravidez

Os contraceptivos combinados reduzem a duração e a intensidade do sangramento, diminuindo o risco de anemia por deficiência de ferro. A cólica menstrual também pode se tornar menos intensa ou desaparecer completamente.

Além disso, há evidências de que alguns distúrbios graves ocorrem com menos frequência em usuárias de contraceptivos contendo 0,05 mg de etinilestradiol ("pílula de alta dose"), tais como: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica ou DIP), gravidez ectópica (quando o feto se fixa fora do útero) e câncer do endométrio (tecido de revestimento do útero) e dos ovários. Pode ser que estes resultados também se verifiquem para os contraceptivos orais de baixa dose, no entanto, até o momento somente foi confirmada a redução da ocorrência de casos de câncer ovariano e de endométrio.

drospirenona + etinilestradiol
GERMED FARMACÊUTICA LTDA

comprimidos revestidos
3 mg + 0,02 mg

Um dos hormônios, a drospirenona, possui propriedades especiais que produzem efeitos benéficos além da contracepção: prevenção do ganho de peso e de outros sintomas, como distensão abdominal e inchaço, relacionados à retenção de líquido causada por hormônios presentes tanto em contraceptivos orais quanto em certos momentos do ciclo menstrual normal. Essas propriedades fazem da drospirenona um hormônio similar à progesterona (hormônio feminino que o corpo produz). A drospirenona também possui atividade antiandrogênica, que auxilia na redução da acne (espinhas) e do excesso de oleosidade da pele e dos cabelos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Não use contraceptivo oral combinado se você tem qualquer uma das condições descritas a seguir. Caso apresente qualquer uma dessas condições, informe seu médico antes de iniciar o uso de **drospirenona + etinilestradiol**. Ele pode lhe recomendar o uso de outro contraceptivo oral ou de outro método contraceptivo (não-hormonal).
- história atual ou anterior de coágulo em uma veia da perna (trombose), do pulmão (embolia pulmonar) ou outras partes do corpo;
 - história atual ou anterior de ataque cardíaco ou derrame cerebral, que é causado por um coágulo ou por um rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;
 - história atual ou anterior de doenças que podem ser sinal indicativo de futuro ataque cardíaco (como angina pectoris que causa uma intensa dor no peito, podendo se irradiar para o braço esquerdo) ou de um derrame cerebral (como um episódio isquêmico transitório ou um pequeno derrame sem efeitos residuais);
 - presença de um alto risco para a formação de coágulos arteriais ou venosos (veja item "Contraceptivos e a trombose" e consulte seu médico que irá decidir se você poderá utilizar **drospirenona + etinilestradiol**);
 - história atual ou anterior de um certo tipo de enxaqueca acompanhada por sintomas neurológicos focais tais como sintomas visuais, dificuldade para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;
 - diabetes mellitus com lesão de vasos sanguíneos;
 - história atual ou anterior de doença do fígado (cujos sintomas podem ser amarelamento da pele ou icterícia no corpo todo) e enquanto seu fígado ainda não voltou a funcionar normalmente;
 - uso de qualquer medicamento antiviral que contenha zidovudina, zalcitabina, didanosina e suas combinações. Esses medicamentos antivirais são utilizados para tratamento de hepatite C crônica (doença infecciosa do fígado, de longa duração, causada pelo vírus da hepatite C);
 - história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (p. ex., câncer de mama ou dos órgãos genitais);
 - mau funcionamento dos rins (insuficiência renal grave ou insuficiência renal aguda);
 - presença ou antecedente de tumor no fígado (benigno ou maligno);
 - ocorrência ou suspeita de gravidez;
 - hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de **drospirenona + etinilestradiol**, o que pode causar, por exemplo, coceira, erupção cutânea ou inchaço.

Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez enquanto estiver tomando contraceptivo oral, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outras medidas contraceptivas não-hormonais devem ser empregadas.

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

Advertências e Precauções:
 Nesta bula estão descritas várias situações em que o uso do contraceptivo oral deve ser descontinuado ou em que pode haver diminuição da sua eficácia. Nestas situações, deve-se evitar relação sexual ou, então, utilizar adicionalmente métodos contraceptivos não-hormonais como, por exemplo, preservativo ou outro método de barreira. Não use os métodos da tabela (do ritmo ou Ogino-Knaus) ou da temperatura. Esses métodos podem falhar, pois os contraceptivos hormonais modificam as variações de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual normal.
A drospirenona + etinilestradiol, como todos os demais contraceptivos orais, não protege contra as infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível. É recomendável consultar o médico regularmente para que ele possa realizar os exames clínicos gerais e ginecológicos de rotina e confirmar se o uso de **drospirenona + etinilestradiol** pode ser continuado.
Que precauções devo adotar?

Antes de iniciar o uso converse com seu médico sobre os riscos e os benefícios de **drospirenona + etinilestradiol**.

O uso de contraceptivo combinado requer cuidadosa supervisão médica nas condições descritas abaixo. Essas condições devem ser comunicadas ao médico antes do início do uso de **drospirenona + etinilestradiol**:

- tumor; diabetes; excesso de peso; pressão alta; alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco; inflamação das veias (flebite superficial); veias varicosas; qualquer familiar direto que já teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmões (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo); ataque cardíaco ou derrame em familiar jovem; enxaqueca; epilepsia (veja o item "A drospirenona + etinilestradiol e outros medicamentos"); aumento do nível sanguíneo de potássio (p. ex., devido a problemas no rim) e, adicionalmente, utilização de medicamentos diuréticos que podem aumentar o nível sanguíneo de potássio (pergunte ao seu médico); você ou algum familiar direto tem ou já apresentou níveis altos de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura) no sangue; algum familiar direto que tem ou já teve câncer de mama; doença do fígado ou da vesícula biliar; doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino); lúpus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico); síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal); anemia falciforme; condição que tenha ocorrido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, porfiria (doença metabólica), herpes gestacional (doença da pele), coreia de Sydenham (doença neurológica); tem ou já apresentou cloasma (pigmentação marrom à amarelada da pele, especialmente a do rosto). Neste caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta; angiodedema hereditário (estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os seus sintomas).

Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas de angioedema, tais como: inchaço do rosto, língua e/ou faringe, dificuldade para engolir ou urticária com dificuldade para respirar.

Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, respire e/ou aguarde-se enquanto você estiver tomando contraceptivo, fale com seu médico.

- Contraceptivos e a trombose

A trombose é a formação de um coágulo que pode interromper a passagem do sangue nos vasos. Algumas vezes, a trombose ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). O tromboembolismo venoso (TEV) pode se desenvolver se você estiver tomando ou não uma pílula. Ele também pode ocorrer se você estiver grávida. O coágulo pode se soltar das veias onde foi formado e deslocar-se para as artérias pulmonares, causando a embolia pulmonar. Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando ataque cardíaco). Os coágulos ou a ruptura de um vaso no cérebro pode causar o derrame. Estudos de longa duração sugerem que pode existir uma ligação entre o uso de pílula (também chamada de contraceptivo oral combinado ou pílula combinada, pois contém dois diferentes tipos de hormônios femininos chamados estrogênios e progestógenos) e um risco aumentado de coágulos arteriais e venosos, embolia, ataque cardíaco ou derrame. A ocorrência destes eventos é rara.

O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso é mais elevado durante o primeiro ano de uso. Este aumento no risco está presente em usuárias de primeira vez de contraceptivo combinado e em usuárias que estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo combinado utilizado anteriormente ou outro contraceptivo combinado (após 4 semanas ou mais sem utilizar pílula). Dados de um grande estudo sugerem que o risco aumentado está principalmente presente nos 3 primeiros meses.

O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso em usuárias de pílulas contendo baixa dose de estrogênio (<0,05 mg de etinilestradiol) é duas a três vezes maior que em não usuárias de COCs que não estejam grávidas e permanece menor do que o risco associado à gravidez e ao parto.

Muito ocasionalmente, os eventos tromboembólicos arteriais ou venosos podem causar incapacidade grave permanente, podendo provocar risco para a vida da usuária ou podendo inclusive ser fatais.

O tromboembolismo venoso se manifesta como trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar e pode ocorrer durante o uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado.

Em casos extremamente raros, os coágulos sanguíneos também podem ocorrer em outras partes do corpo incluindo fígado, intestino, rins, cérebro ou olhos.

Se ocorrer qualquer um dos eventos mencionados a seguir, interrompa o uso da pílula e contate seu médico imediatamente se notar sintomas de:

- trombose venosa profunda, tais como: inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna, dor ou sensibilidade na perna que pode ser sentida apenas quando você estiver em pé ou andando, sensação aumentada de calor na perna afetada, vermelhidão ou descolorimento da pele da perna;
- embolia pulmonar, tais como: início súbito de falta respiratória, tosse de início abrupto que pode levar a tosse com sangue, dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda, ansiedade, tontura severa ou vertigem, batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes



sintomas (p.ex., falta de ar, tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (p.ex., infecções do trato respiratório);

- tromboembolismo arterial (vaso sanguíneo arterial bloqueado por um coágulo que se deslocou)
- derrame, tais como: diminuição da sensibilidade ou da força molhora afetando, de forma súbita a face, braço ou perna, especialmente em um lado do corpo, confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender; dificuldade repentina para enxergar com um ou ambos os olhos; súbita dificuldade para caminhar, rouquidão, perda de equilíbrio ou de coordenação, dor de cabeça repentina, intensa ou prolongada, sem causa conhecida, perda de consciência ou desmaio, com ou sem convulsão;
- coágulos bloqueando outros vasos arteriais, tais como: dor súbita, inchaço e ligeira descoloração azul (cianose) de uma extremidade, abdome agudo;

(ataque cardíaco, tais como: dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou estufamento no peito, braço ou abaixo do esterno; desconforto que se irradia para as costas, mandíbula, garganta, braços, estômago; saciedade, indigestão ou sensação de asfixia, sudorese, náuseas, vômitos ou tontura, fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares).

Seu médico irá verificar se, por exemplo, você possui um risco maior de desenvolver trombose devido à combinação de fatores de risco ou talvez um único fator de risco muito alto. No caso de uma combinação de fatores de risco, o risco pode ser mais alto que uma simples adição de dois fatores individuais. Se o risco for muito alto, seu médico não irá prescrever o uso de pílula (veja item "Quando não devo usar este medicamento?").

O risco de coágulo arterial ou venoso (p.ex., trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ataque cardíaco) ou derrame aumenta:

- com a idade;
- se você estiver acima do peso;
- se qualquer familiar direto seu teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmão (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em idade jovem, ou se você ou qualquer familiar tiver ou suspietar de predisposição hereditária. Neste caso você deve ser encaminhada a um especialista antes de decidir pelo uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado. Certos fatores sanguíneos que podem sugerir tendência para trombose venosa ou arterial incluem resistência a proteína C ativada, hiperhomocisteinemia, deficiência de antitrombina III, proteína C e proteína S, anticorpos antifosfolípidos (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);
- com imobilização prolongada (por exemplo durante o uso de gesso ou talas em sua (s) perna (s)), cirurgia de grande porte, qualquer intervenção cirúrgica em membros inferiores ou trauma extenso. Informe seu médico. Nestas situações, é aconselhável descontinuar o uso da pílula - em casos de cirurgia programada você deve descontinuar o uso pelo menos 4 semanas antes e não reiniciá-lo até, pelo menos, duas semanas após o total restabelecimento;
- tabagismo (com consumo elevado de cigarros e aumento da idade, o risco torna-se ainda maior, especialmente em mulheres com idade superior a 35 anos). Descontinue o consumo de cigarros durante o uso de pílula, especialmente se tem mais de 35 anos de idade;
- se você ou alguém de sua família tem ou teve altos níveis de colesterol ou triglicérides;
- se você tem pressão alta. Se você desenvolver pressão alta durante o uso de pílula, seu médico poderá pedir que você descontinue o uso;
- se você tem enxaqueca;

Imediatamente após o parto, as mulheres têm risco aumentado de formação de coágulos, portanto pergunte ao seu médico quando você poderá iniciar o uso de pílula combinada após o parto.

Contraceptivos e o câncer

O câncer de mama é diagnosticado com uma frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais, mas não se sabe se esse aumento é devido ao uso do contraceptivo. Pode ser que esta diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de contraceptivos orais consultam seus médicos. O risco de câncer de mama desaparece gradualmente após a descontinuação do uso do contraceptivo hormonal combinado. É importante examinar as mamas regularmente e contatar o médico se você sentir qualquer caroço nas mamas.

Em casos raros, foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado nas usuárias de contraceptivos orais. Em casos isolados esses tumores podem causar hemorragias internas com risco para a vida da usuária. Consulte imediatamente o seu médico, caso você sinta dor abdominal intensa.

O fator de risco mais importante para o câncer cervical (câncer de colo uterino) é a infecção persistente pelo Papiloma Virus Humano (HPV). Alguns estudos indicaram que o uso prolongado de pílula pode contribuir para este risco aumentado, mas continua existindo a controvérsia sobre a extensão em que esta

ocorrência possa ser atribuída a outros fatores como, por exemplo, a realização de exame cervical e o comportamento sexual, incluindo a utilização de contraceptivos de barreira.

Os tumores mencionados acima podem provocar risco para a vida do paciente ou podem ser fatais.

- **drospirenona + etinilestradiol**, a gravidez e a amamentação
Você não deve usar **drospirenona + etinilestradiol** quando há suspeita de gravidez ou durante a gestação. Se você suspeitar da possibilidade de estar grávida durante o uso de **drospirenona + etinilestradiol**, consulte seu médico o mais rápido possível.

"Categoria X" (Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente) - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

De modo geral, o uso de **drospirenona + etinilestradiol** durante a amamentação não é recomendado. Se desejar usar contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

- **drospirenona + etinilestradiol** e outros medicamentos

Sempre informe seu médico de todos medicamentos ou fitoterápicos que você está usando. Alguns medicamentos não devem ser utilizados concomitantemente com **drospirenona + etinilestradiol**. Informe também a qualquer outro médico ou dentista, que lhe prescreva algum outro medicamento, que você toma **drospirenona + etinilestradiol**. Eles poderão te informar se é necessário utilizar algum método contraceptivo adicional (por exemplo preservativos) e neste caso, por quanto tempo.

O uso de alguns medicamentos pode exercer uma influência nos níveis sanguíneos dos contraceptivos orais, podendo reduzir a eficácia destes produtos ou causar sangramento inesperados. Estes incluem:

- medicamentos usados para o tratamento de:
 - epilepsia (p.ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
 - tuberculose (p.ex., rifampicina);
 - AIDS e hepatite C (também chamados de inibidores das proteases e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa);
 - infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol, cetoconazol);
 - infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, por exemplo, claritromicina, eritromicina);
 - determinadas doenças cardíacas, pressão sanguínea alta (bloqueadores dos canais de cálcio, por exemplo, verapamil, diltiazem);
 - artites, artroses (etoricoxibe);
 - medicamentos que contêm Erva de São João (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos);
 - suco de toranja (grapefruit)

A **drospirenona + etinilestradiol** pode interferir na eficácia de outros medicamentos como, por exemplo:

- ciclosporina
- lamotrigina
- melatonina
- midazolam
- teofilina
- tizanidina

Existe a possibilidade teórica de ocorrer aumento de potássio no sangue em usuárias de **drospirenona + etinilestradiol** que tomem, ao mesmo tempo, outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue. Tais medicamentos incluem antagonistas dos receptores de angiotensina II, diuréticos (medicamentos que estimulam a eliminação de urina) que podem aumentar o nível de potássio no sangue e antagonistas da aldosterona.

Entretanto, em estudos realizados com mulheres que usam **drospirenona** (combinada com estradiol) junto com um inibidor da enzima conversora de angiotensina (medicamento para pressão arterial) ou indometacina (analgésico anti-inflamatório), observou-se que não houve diferença significativa nos níveis sanguíneos de potássio.

Informe ao seu médico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica.



- Alterações em exames laboratoriais

O uso dos hormônios presentes nos contraceptivos pode influenciar os resultados de certos exames laboratoriais. Converse com seu médico. Informe ao laboratório que você está usando **drospirenona + etinilestradiol**.

- **drospirenona + etinilestradiol** com alimentos e bebidas
drospirenona + etinilestradiol pode ser ingerido com ou sem alimentos e, se necessário, com uma pequena quantidade de água.

- Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas em usuárias de COCs.

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 saúde.

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

Mantenha a 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 Organolépticas

Comprimidos revestidos de cor rosa, 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?

Os contraceptivos orais são utilizados para prevenir a gravidez. Quando utilizados corretamente e sem que nenhum comprimido seja esquecido, ou outro fator como vômito dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido ou diarreia intensa, bem como interações medicamentosas, a chance de ocorrer gravidez é de aproximadamente 1,0% (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). A chance de ocorrer gravidez aumenta a cada comprimido esquecido por você durante um ciclo menstrual ou quando o contraceptivo oral é usado incorretamente.

Siga rigorosamente o procedimento indicado, pois o não-cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.

A cartela de **drospirenona + etinilestradiol** contém 24 comprimidos revestidos, dispostos em sequência numérica. Comece pelo comprimido de número 1, e continue ingerindo um comprimido diariamente, seguindo a direção das setas até a ingestão do último comprimido (24). Tome um comprimido por dia, aproximadamente à mesma hora, com água se necessário.

Após haver tomado o primeiro comprimido revestido, aperte na cartela o dia da semana correspondente à ingestão. Isso irá auxiliá-la a lembrar o dia da semana em que iniciou o uso do produto.

Siga a direção das flechas, até que tenha tomado todos os 24 comprimidos. Terminados os comprimidos da cartela, realize uma pausa de 4 dias. Nesse período, cerca de 2 a 3 dias após a ingestão do último comprimido de **drospirenona + etinilestradiol**, deve ocorrer um sangramento semelhante ao menstrual (sangramento por privação hormonal).

Inicie uma nova cartela no quinto dia, independentemente de ter cessado ou não o sangramento. Isto significa que, em cada mês, estará sempre iniciando uma nova cartela no mesmo dia da semana, e que ocorrerá o sangramento por privação mais ou menos nos mesmos dias da semana.

Início do uso de drospirenona + etinilestradiol

Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior

Inicie o uso de **drospirenona + etinilestradiol** no primeiro dia de menstruação, isto é, no primeiro dia de sangramento. Siga, então, a ordem dos dias. A ação contraceptiva de **drospirenona + etinilestradiol** inicia-se imediatamente. Não é necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo para drospirenona + etinilestradiol)
Comece a tomar **drospirenona + etinilestradiol** no dia seguinte ao término da cartela do outro contraceptivo que você estava usando. Isso significa que não haverá pausa entre as cartelas. Se o contraceptivo que estava tomando apresenta comprimidos inativos, ou seja, sem princípio ativo, inicie a tomada de **drospirenona + etinilestradiol** no dia seguinte à ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo. Caso não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, pergunte ao seu médico.

O uso de **drospirenona + etinilestradiol** também poderá ser iniciado mais tarde, no máximo, até o dia seguinte após o intervalo de pausa do contraceptivo que estava sendo utilizado ou no dia seguinte após ter tomado o último comprimido inativo do contraceptivo anterior. Se estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico, deve começar preferencialmente no dia da retirada do último anel ou adesivo do ciclo ou, no máximo, no dia previsto para a próxima aplicação. Se seguir essas instruções, não será necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

Mudando da minipílula (contraceptivo contendo somente progestógeno) para drospirenona + etinilestradiol

Nesse caso, você deve parar de usar a minipílula e começar a tomar **drospirenona + etinilestradiol** no dia seguinte, no mesmo horário. Junto com **drospirenona + etinilestradiol**, utilize um método contraceptivo de barreira (p.ex., preservativo) caso você tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de **drospirenona + etinilestradiol**.

Mudando de contraceptivo injetável, de implante ou do sistema intrauterino (SIU) com liberação de progestógeno para drospirenona + etinilestradiol

Inicie o uso de **drospirenona + etinilestradiol** na data prevista para a próxima injeção ou no dia de extração (retirada) do implante ou do SIU. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (p.ex., preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de **drospirenona + etinilestradiol**.

drospirenona + etinilestradiol e o pós-parto

No pós-parto, seu médico poderá aconselhá-la a esperar por um ciclo menstrual normal antes de iniciar o uso de **drospirenona + etinilestradiol**. Às vezes, você pode antecipar o uso de **drospirenona + etinilestradiol** com o consentimento do médico. Se você estiver amamentando, fale primeiramente com seu médico.

drospirenona + etinilestradiol e o aborto

Consulte seu médico.

Informações adicionais para populações especiais

- Crianças

A **drospirenona + etinilestradiol** é indicado apenas para uso após a menarca (primeira menstruação).

- Usuárias idosas

A **drospirenona + etinilestradiol** não é indicado para uso após a menopausa.

- Usuárias com insuficiência hepática

A **drospirenona + etinilestradiol** é contraindicado em mulheres com doença hepática grave. Veja itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

- Usuárias com insuficiência renal

A **drospirenona + etinilestradiol** é contraindicado em mulheres com insuficiência renal grave ou insuficiência renal aguda. Veja itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

O que devo fazer em caso de distúrbios gastrointestinais (no estômago e nos intestinos), como vômito ou diarreia intensa?

Se ocorrer vômito ou diarreia intensa, as substâncias ativas do comprimido podem não ter sido absorvidas completamente. Se ocorrer vômito no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido, é como se tivesse esquecido tomá-lo.

Portanto, siga o mesmo procedimento indicado no item "O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?". Consulte seu médico em quadros de diarréia intensa.

O que devo fazer em caso de sangramento inesperado?

Como ocorre com todos contraceptivos orais, pode surgir, durante os primeiros meses de uso, sangramento intermenstrual (gotejamento ou sangramento de escape), isto é, sangramento fora da época esperada. Neste caso, você pode usar absorventes higiênicos. Continue a tomar os comprimidos normalmente, pois, em geral, o sangramento intermenstrual cessa espontaneamente, uma vez que seu corpo tenha se adaptado ao contraceptivo oral (geralmente, após 3 meses de tomada dos comprimidos). Caso o sangramento não cesse, continue mais intenso ou reinicie, consulte o seu médico.

O que devo fazer se não ocorrer o sangramento?

Se você tiver tomado todos os comprimidos sempre no mesmo horário e não ocorreu vômito, diarréia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos, é pouco provável que esteja grávida. Continue tomando **drospirenona + etinilestradiol** normalmente.

Caso não ocorra sangramento por dois meses seguidos, você pode estar grávida. Consulte imediatamente seu médico. Não inicie nova cartela de **drospirenona + etinilestradiol** até que a suspeita de gravidez seja afastada pelo seu médico. Durante este período utilize medidas contraceptivas não hormonais.

Quando posso interromper o uso de drospirenona + etinilestradiol?

Você pode parar o uso de **drospirenona + etinilestradiol** a qualquer momento. Porém, não pare de tomá-lo sem o conhecimento do seu médico.

Se você não quer engravidar após parar de usar **drospirenona + etinilestradiol**, consulte o seu médico para que ele possa indicar outro método contraceptivo.

Se deseja engravidar, recomenda-se que você espere por um ciclo menstrual natural. Converse com o seu médico.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se houver um atraso de menos de 12 horas do horário habitual, a proteção contraceptiva de **drospirenona + etinilestradiol** é mantida. Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar e tome o próximo comprimido no horário habitual.

Se houver um atraso de mais de 12 horas do horário habitual, a proteção contraceptiva de **drospirenona + etinilestradiol** pode ficar reduzida, especialmente se o esquecimento da tomada ocorrer no começo ou no final da cartela. Veja abaixo como proceder em cada caso específico.

- Se você esquecer de tomar 1 comprimido entre o 1º e o 7º dia

Tome o comprimido que você esqueceu, assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. Utilize método contraceptivo adicional (método de barreira - p.ex., preservativo) durante os próximos 7 dias. Se você teve relação sexual na semana anterior ao esquecimento da tomada do comprimido, há possibilidade de engravidar. Comunique o fato imediatamente ao seu médico.

- Se você esquecer de tomar 1 comprimido entre o 8º e o 14º dia

Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. A proteção contraceptiva de **drospirenona + etinilestradiol** está mantida.

Não é necessário utilizar outro método contraceptivo adicional.

- Se você esquecer de tomar 1 comprimido entre o 15º e o 24º dia

Escolha uma das duas opções abaixo, sem a necessidade de utilizar outro método contraceptivo adicional:

1) Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. Inicie a nova cartela assim que terminar a atual, sem que haja pausa entre uma cartela e outra. É possível que o sangramento ocorra somente após o término da segunda cartela. No entanto, pode ocorrer sangramento do tipo gotejamento ou de escape.

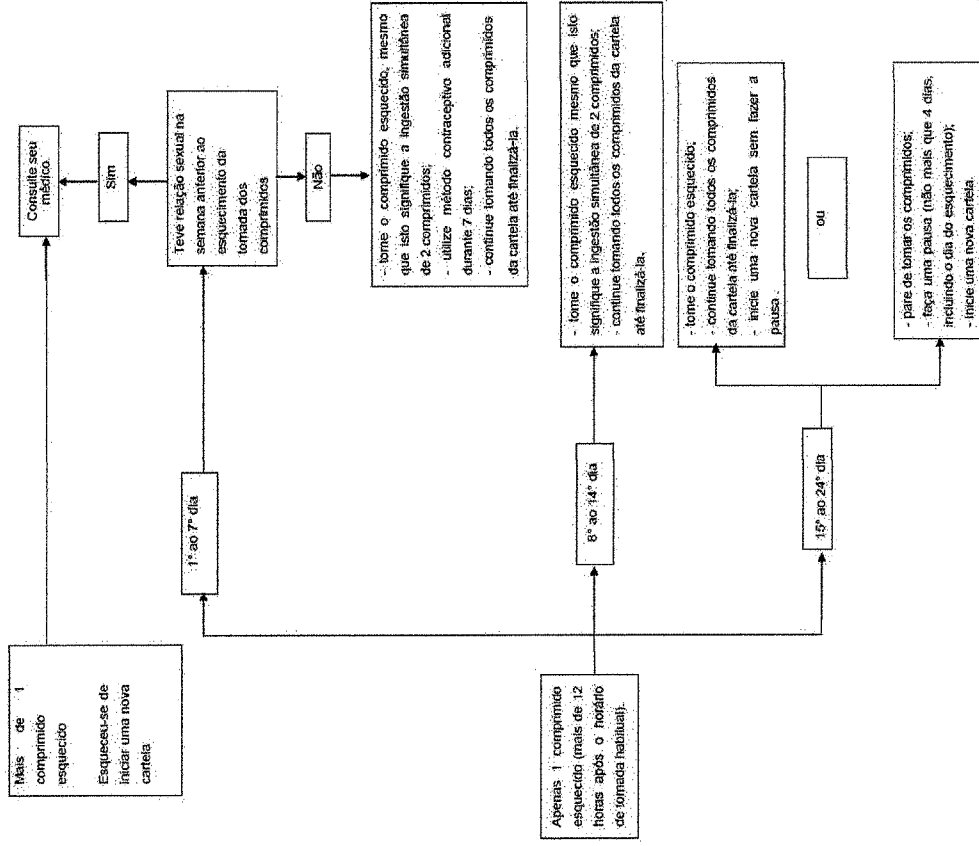
2) Deixe de tomar os comprimidos da cartela atual, faça uma pausa de até 4 dias ou menos, **contando inclusive o dia no qual esqueceu de tomar o comprimido** e inicie uma nova cartela.

Se não ocorrer sangramento por privação durante o intervalo de pausa de 4 dias sem a tomada de comprimidos, deve-se considerar a possibilidade de gravidez. Neste caso, consulte seu médico antes de iniciar uma nova cartela.

Mais de 1 comprimido esquecido

- Se não ocorrer sangramento por privação hormonal (semelhante à menstruação) no intervalo de pausa de 4 dias, pode ser que esteja grávida.

Consulte seu médico antes de iniciar uma nova cartela.



007252
eg

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

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

Como ocorre com todo medicamento, você pode ter reações desagradáveis com o uso de **drospirenona + etinilestradiol**.
- Reações adversas graves
As reações adversas graves associadas ao uso do contraceptivo, assim como os sintomas relacionados, estão descritos nos itens "O que devo saber antes de usar este medicamento?", "Contraceptivos e a trombose" e "Contraceptivos e o câncer". Leia estes itens com atenção e não deixe de conversar com o seu médico em caso de dúvidas.

Observaram-se as seguintes reações adversas em estudos clínicos com medicamentos contendo etinilestradiol 0,02 mg e drospirenona 3mg ou etinilestradiol 0,02mg, drospirenona 3mg e levomefolato de cálcio 0,451 mg quando usados como contraceptivos orais e medicamentos contendo etinilestradiol 0,02 mg e drospirenona 3 mg no tratamento da acne vulgaris moderada (espinha) em mulheres que buscam adicionalmente proteção contraceptiva.

- Reações adversas comuns (entre 1 e 10 em 100 usuárias podem ser afetadas):
Instabilidade emocional (alterações de humor), depressão/estados depressivos, enxaqueca, náuseas, dor nas mamas, sangramento uterino inesperado (sangramento entre períodos menstruais), sangramento vaginal (sangramento não específico do trato genital).
- Reações adversas incomuns (entre 1 e 10 em cada 1.000 usuárias podem ser afetadas):
diminuição ou perda do desejo sexual (libido)
- Reação adversa rara (entre 1 e 10 em cada 10.000 usuárias podem ser afetadas):
Eventos tromboembólicos arteriais e venosos*
- *Frequência estimada a partir de estudos epidemiológicos envolvendo um grupo de usuárias de contraceptivos orais combinados.

A frequência foi limitrofe a muito rara.
Os termos eventos tromboembólicos arterial e venoso abrangem: qualquer bloqueio ou coágulo em uma veia periférica profunda, coágulos que percorrem o sistema venoso no sangue (p.ex., no pulmão é conhecido como embolia pulmonar ou como infarto pulmonar), ataque cardíaco causado por coágulos, derrame causado por um bloqueio do fornecimento de sangue para o cérebro ou no cérebro.

Reações adversas relacionadas com o uso da pílula, com frequência desconhecida são:
Eritema multiforme (uma condição da pele caracterizada por manchas vermelhas, coceira ou manchas na pele com áreas inchadas).

Descrição das reações adversas selecionadas:
As reações adversas com frequência muito baixa ou com início tardio dos sintomas relatadas no grupo de usuárias de contraceptivo oral combinado estão listadas abaixo, veja também itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

- Contraceptivos e o câncer:
- A frequência de diagnósticos de câncer de mama é ligeiramente maior em usuárias de CO. Como o câncer de mama é raro em mulheres abaixo de 40 anos o aumento do risco é pequeno em relação ao risco geral de câncer de mama. A causalidade com uso de COC é desconhecida.
- Tumores no fígado (benigno e maligno)

- Outras condições:
- eritema nodoso (uma condição de pele caracterizada por nódulos vermelhos dolorosos);
- câncer de mama é raro em mulheres abaixo de 40 anos o aumento do risco é pequeno em relação ao risco de pancreatite em usuárias de COCs);
- hipertensão (pressão alta);
- ocorrência ou piora de condições para as quais a associação com o uso de COC não é conclusiva: icterícia (pigmentação amarelada da pele) e/ou parúido relacionado a colestase (fluxo biliar bloqueado); formação de cálculos biliares, uma condição metabólica chamada de porfiria, lúpus eritematoso sistêmico (uma doença crônica autoimune), síndrome hemolítico-urêmica, uma condição neurológica chamada Corea de Sydenham, herpes gestacional (um tipo de condição de pele que ocorre durante a gravidez), osteose - relacionada à perda e audição.
- em mulheres com angiodedema hereditário (caracterizado por inchaço repentino, por exemplo, dos olhos, boca, garganta, etc), estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar sintomas de angiodedema;
- distúrbios das funções do fígado;

- alterações na tolerância à glicose ou efeitos sobre a resistência periférica à insulina;
- doença de Crohn, colite ulcerativa;
- cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto);
- hipersensibilidade (incluindo sintomas como rash cutâneo da pele, urticária).

Interações:

O uso de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo a eficácia destes produtos ou pode causar sangramentos inesperados (p.ex., medicamentos que contenham Erva de São João ou medicamentos usados para o tratamento da epilepsia, da tuberculose, da AIDS e de outras infecções), veja item "drospirenona + etinilestradiol e outros medicamentos".

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.

Em especial se essas reações forem graves ou persistentes, ou se houver mudança no seu estado de saúde que possa estar relacionado ao uso de **drospirenona + etinilestradiol**.

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

Não há relatos de efeitos nocivos graves após a ingestão de vários comprimidos de **drospirenona + etinilestradiol** de uma única vez. Caso isto ocorra podem ocorrer enjoos, vômitos ou sangramento vaginal. Mesmo meninas que ainda não tenham menstruado, mas acidentalmente tomaram esse medicamento, podem ter um sangramento. Se a ingestão acidental ocorrer com você ou com uma criança, consulte o médico.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0583.0779
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva
CRF - SP nº 8.082

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chacara Assay - Hortolândia/SP P
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S.A.**
São Bernardo do Campo - S.P.

SAC - Atendimento ao Consumidor
0800 - 7476000
www.germefarmama.com.br

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Item 385

007254
89

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

drospirenona + etinilestradiol
"Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999"

Forma Farmacêutica e Apresentação

drospirenona + etinilestradiol é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos em cartucho com 1 ou 3 blisters-catetário de 21 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

USO ORAL

Composição

Cada comprimido revestido contém:

drospirenona.....	3 mg
etinilestradiol.....	0,03 mg
excipiente* qsp.....	1 com rev

* celulose microcristalina, croscopolidona, lactose monoidratada, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, óxido de ferro amarelo, talco e dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES À PACIENTE:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante que você leia as informações contidas na bula, verifique o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois a bula contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso de contraceptivos orais (pílulas que previnem a gravidez). Você também encontrará informações sobre o uso adequado do contraceptivo e sobre a necessidade de consultar seu médico regularmente. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação e a utilização deste produto.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A drospirenona + etinilestradiol é utilizado para prevenir a gravidez. Este medicamento proporciona também benefícios adicionais: melhora dos sintomas associados à retenção de líquido, como distensão abdominal (aumento do volume do abdome), inchaço ou ganho de peso; melhora da acne e redução do excesso de oleosidade da pele e dos cabelos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A drospirenona + etinilestradiol é um contraceptivo oral combinado. Cada comprimido revestido contém uma combinação de dois hormônios femininos: a drospirenona (progestágeno) e o etinilestradiol (estrogênio). Devido às pequenas concentrações destes hormônios, considera-se a drospirenona + etinilestradiol um contraceptivo combinado de baixa dose.

Os hormônios contidos em drospirenona + etinilestradiol previnem a gravidez por meio de diversos mecanismos, sendo que os mais importantes são inibição da ovulação e alterações na secreção cervical (do colo uterino).

Outras características não-relacionadas com a prevenção da gravidez

Os contraceptivos combinados reduzem a duração e a intensidade do sangramento menstrual, diminuindo o risco de anemia por deficiência de ferro. A cólica menstrual também pode se tornar menos intensa ou desaparecer completamente.

Além disso, há evidências de que alguns distúrbios graves ocorrem com menos frequência em usuárias de contraceptivos contendo 0,05 mg de etinilestradiol ("pílula de alta dose"), tais como: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica ou DIP), gravidez ectópica (quando o feto se fixa fora do útero) e câncer do endométrio (tecido de revestimento interno do útero) e dos ovários.

drospirenona + etinilestradiol

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

3,00 mg + 0,03 mg

Comprimido revestido

Handwritten marks and signatures at the bottom of the page.

Para os contraceptivos de baixa dose confirmou-se até o momento que há uma redução da ocorrência de casos de câncer ovariano e de endométrio.

Um dos hormônios, a drospirenona, possui propriedades especiais que produzem efeitos benéficos, além da contraceção: prevenção do ganho de peso e de outros sintomas, como distensão abdominal e inchaço, relacionados à retenção de líquido causada por hormônios presentes tanto em contraceptivos orais quanto em certos momentos do ciclo menstrual normal. A drospirenona também possui atividade antiandrogênica, que auxilia na redução da acne (espinhas) e do excesso de oleosidade da pele e dos cabelos.

Essas propriedades especiais fazem da drospirenona um hormônio similar a progesterona (hormônio feminino que o corpo produz).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use contraceptivo oral combinado se você tem qualquer uma das condições descritas a seguir:

Caso apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico antes de iniciar o uso de drospirenona + etinilestradiol.

Ele pode lhe recomendar o uso de outro contraceptivo oral ou de outro método contraceptivo (incluindo não hormonal).

- história atual ou anterior de coágulo sanguíneo em uma veia da perna (trombose), do pulmão (embolia pulmonar) ou outras partes do corpo;

- história atual ou anterior de ataque cardíaco ou derrame cerebral, que é causado por um coágulo (de sangue) ou por um rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;

- história atual ou anterior de doenças que podem indicar ataque cardíaco (como angina pectoris que causa uma intensa dor no peito, podendo se irradiar para o braço esquerdo) ou de um derrame cerebral (como um episódio isquêmico transitório ou um pequeno derrame sem efeitos residuais);

- presença de um alto risco para a formação de coágulos arteriais ou venosos (veja o item "Contraceptivos e a trombose" e consulte seu médico que irá decidir se você poderá utilizar drospirenona + etinilestradiol)

- história atual ou anterior de um certo tipo de enxaqueca acompanhada por sintomas neurológicos focais tais como sintomas visuais, dificuldade para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;

- presença de diabetes mellitus com comprometimento de vasos sanguíneos;

- história atual ou anterior de doença do fígado (cujos sintomas podem ser amarelamento da pele ou coceira do corpo todo) e enquanto seu fígado ainda não voltou a funcionar normalmente;

- uso de qualquer medicamento antiviral que contenha ombitasvir, paritaprevir, odesabuvir e suas combinações. Esses medicamentos antivirais são utilizados para

tratamento de hepatite C crônica (doença infecciosa do fígado, de longa duração, causada pelo vírus da hepatite C); história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (p.ex., câncer de mama ou dos órgãos genitais);

- apresenta mau funcionamento dos rins (insuficiência renal grave ou insuficiência renal aguda);

- presença ou antecedente de tumor no fígado (benigno ou maligno);

- ocorrência ou suspeita de gravidez;

- apresenta hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de drospirenona + etinilestradiol. O que pode causar, por exemplo, coceira, erupção cutânea ou inchaço.

Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez durante o uso de contraceptivo oral, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outras medidas contraceptivas não-hormonais devem ser empregadas (veja também o item: "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

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

Advertências e Precauções:

Nesta bula estão descritas várias situações em que o uso do contraceptivo oral deve ser descontinuado ou em que pode haver diminuição da sua eficácia. Nessas situações, deve-se evitar relação sexual ou, então, utilizar adicionalmente métodos contraceptivos não-hormonais como, por exemplo, preservativo ou outro método de barreira. Não use os métodos da tabelinha (do ritmo ou Ogino-Knaus) ou da temperatura. Esses métodos podem falhar, pois os contraceptivos hormonais modificam as variações de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual normal.

A drospirenona + etinilestradiol, como todos os demais contraceptivos orais, não protege contra as infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.

É recomendável consultar o médico regularmente para que ele possa realizar os exames clínico geral e ginecológico de rotina e confirmar se o uso de drospirenona + etinilestradiol pode ser continuado.

Antes de iniciar o tratamento, converse com o seu médico sobre os riscos e os benefícios de drospirenona + etinilestradiol.

O uso de contraceptivo combinado requer cuidadosa supervisão médica nas condições descritas abaixo. Essas condições devem ser comunicadas ao médico antes do início do uso de drospirenona + etinilestradiol e se qualquer uma delas aparecer ou piorar durante o uso de drospirenona + etinilestradiol: tumor; diabetes; excesso de peso; pressão alta; alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco; inflamação das veias (flebite superficial); veias varicosas; qualquer familiar direto que já teve um coágulo sanguíneo (trombose nas pernas, pulmões (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em familiar em idade jovem; enxaqueca; epilepsia (veja o item "drospirenona + etinilestradiol e outros medicamentos"); aumento do nível sanguíneo de potássio (por exemplo, devido a problemas no rim) e adicionalmente, utilização de medicamentos diuréticos que podem aumentar o nível sanguíneo de potássio (pergunte ao seu médico); você ou algum familiar direto tem ou já apresentou níveis altos de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura) no sangue; algum familiar direto que tem ou já teve câncer de mama; doença do fígado ou da vesícula biliar; doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino); lúpus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico); síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal); anemia falciforme; condição que tenha ocorrido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, porfiria (doença metabólica), herpes gestacional (doença de pele) e coceira de Sydneyham (doença neurológica); tem ou já apresentou cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente na do rosto). Nesse caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta; angioedema hereditário (estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os seus sintomas).

Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas de angioedema, tais como: inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir ou urticária junto com dificuldade para respirar.

Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, respirar ou piorar durante o uso do contraceptivo, fale com seu médico.

Contraceptivos e a trombose

A trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode interromper a passagem do sangue nos vasos. Algumas vezes, a trombose ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). O tromboembolismo venoso (TEV) pode se desenvolver se você estiver tomando ou não uma pílula. Ele também pode ocorrer se você estiver grávida. O coágulo pode se soltar das veias onde foi formado e deslocar-se para as artérias dos pulmões, causando a embolia pulmonar. Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer muito raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando o ataque cardíaco). Os coágulos ou a ruptura de um vaso no cérebro podem causar o derrame.

Estudos de longa duração sugerem que pode existir ligação entre o uso de pílula (também chamada de contraceptivo oral combinado (COC) ou pílula combinada, pois contém dois diferentes tipos de hormônios femininos chamados estrogênios e progestógenos) e um risco aumentado de coágulos arteriais e venosos, ataque cardíaco ou derrame. A ocorrência destes eventos é rara.

O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso é mais elevado durante o primeiro ano de uso. Este aumento no risco está presente em usuárias de primeira vez de contraceptivo oral combinado e em usuárias que estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo oral combinado utilizado anteriormente ou outro contraceptivo oral combinado (após 4 semanas ou mais sem utilizar pílula). Dados de um grande estudo sugerem que o risco aumentado está principalmente presente nos 3 primeiros meses.

O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso em usuárias de pílulas contendo baixa dose de estrogênio (<0,05 mg de etinilestradiol) é duas a três vezes maior que em não usuárias de COCs, que não estejam grávidas e permaneça menor do que o risco associado à gravidez e ao parto.

Muito ocasionalmente, os eventos tromboembólicos arteriais ou venosos podem causar incapacidade grave permanentemente, podendo provocar risco para a vida da usuária ou podem inclusive ser fatais.

O tromboembolismo venoso se manifesta como trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar e pode ocorrer durante o uso de qualquer contraceptivo oral combinado.



Em casos extremamente raros, os coágulos sanguíneos também podem ocorrer em outras partes do corpo incluindo fígado, intestino, rins, cérebro ou olhos.

Se ocorrer qualquer um dos eventos mencionados a seguir, interrompa o uso da pílula e contate seu médico imediatamente se notar sintomas de:

- trombose venosa profunda, tais como: inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna, dor ou sensibilidade na perna que pode ser sentida apenas quando você estiver em pé ou andando, sensação aumentada de calor na perna afetada, vermelhidão ou descolorimento da pele da perna;
- embolia pulmonar, tais como: início súbito de falta inexplicável de ar ou respiração rápida, tosse de início abrupto que pode levar a tosse com sangue, dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda, ansiedade, tontura grave ou vertigem, batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes sintomas (por exemplo, falta de ar, tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (por exemplo, infecções do trato respiratório);

- tromboembolismo arterial (vaso sanguíneo arterial bloqueado por um coágulo que se deslocou)

- derrame, tais como: diminuição da sensibilidade ou da força motora afetando, de forma súbita, a face, braço ou perna, especialmente em um lado do corpo, confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender; dificuldade repentina para enxergar com um ou ambos os olhos; súbita dificuldade para caminhar, tontura, perda de equilíbrio ou de coordenação, dor de cabeça repentina, imensa ou prolongada, sem causa conhecida, perda de consciência ou desmaio, com ou sem convulsão;

- coágulos bloqueando outros vasos arteriais, tais como: dor súbita, inchaço e ligeira coloração azulada (cianose) de uma extremidade, abdome agudo;

- ataque cardíaco, tais como: dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou estufamento no peito, braço ou abaixo do esterno; desconforto que se irradia para as costas, mandíbula, garganta, braços, estômago; ansiedade, indigestão ou sensação de asfixia, sudorese, náuseas, vômitos ou tontura, fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

Seu médico irá verificar se, por exemplo, você possui um risco maior de desenvolver trombose devido à combinação de fatores de risco ou talvez um único fator de risco muito alto. No caso de uma combinação de fatores de risco, o risco pode ser mais alto que uma simples adição de dois fatores individuais. Se o risco for muito alto, seu médico não irá prescrever o uso da pílula (veja item "Quando não devo usar este medicamento?").

O risco de coágulo arterial ou venoso (por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ataque cardíaco) ou derrame aumenta:

- com a idade;
- se você estiver acima do peso;
- se qualquer familiar direto seu teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmão (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em idade jovem, ou se você ou qualquer familiar tiver ou suspeitar de distúrbio hereditário da coagulação, que possa aumentar seu risco de desenvolver trombose. Neste caso você deve ser encaminhada a um especialista antes de decidir pelo uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado. Certos fatores sanguíneos que podem sugerir uma tendência para trombose venosa ou arterial incluem resistência à proteína C ativada, hiper-homocisteinemia, deficiência de antitrombina III, proteína C e proteína S, anticorpos antifosfolípidos (anticorpos anticardiolipina, anticogulante lúpico);

- com imobilização prolongada (por exemplo, durante o uso de gesso ou tala em sua(s) perna(s)), cirurgia de grande porte, qualquer intervenção cirúrgica em membros inferiores ou trauma extenso. Informe seu médico. Nestas situações, é aconselhável descontinuar o uso da pílula (em casos de cirurgia programada você deve descontinuar o uso pelo menos 4 semanas antes) e não reiniciá-lo até, pelo menos, duas semanas após o total restabelecimento;

- tabagismo (com consumo elevado de cigarros e aumento da idade, o risco torna-se ainda maior, especialmente em mulheres com idade superior a 35 anos).

Descontinue o consumo de cigarros durante o uso de pílula, especialmente se tem mais de 35 anos de idade;

- se você ou alguém de sua família tem ou teve altos níveis de colesterol ou triglicérides (substâncias gordurosas) do sangue;

- se você tem pressão alta. Se você desenvolver pressão alta durante o uso de pílula, seu médico poderá pedir que você descontinue o uso;

- se você tem enxaqueça;

- se você tem distúrbio da válvula do coração ou certo tipo de distúrbio do ritmo cardíaco.

Imediatamente após o parto, as mulheres têm risco aumentado de formação de coágulos, portanto pergunte ao seu médico quando você poderá iniciar o uso de pílula combinada após o parto.

Contraceptivos e o câncer

O câncer de mama é diagnosticado com uma frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais combinados, mas não se sabe se esse aumento é devido ao uso do contraceptivo. Pode ser que esta diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de contraceptivos orais consultam seus médicos. O risco de câncer de mama desaparece gradualmente após a descontinuação do uso do contraceptivo hormonal combinado. É importante examinar as mamas regularmente e contatar o médico se você sentir qualquer caroço nas mamas.

Em casos raros, foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado nas usuárias de contraceptivos orais. Em casos isolados esses tumores podem causar hemorragias internas com risco para a vida do paciente.

Consulte imediatamente o seu médico, caso você sinta dor abdominal intensa.

O fator de risco mais importante para o câncer cervical (câncer de colo uterino) é a infecção persistente por HPV (papilomavírus humano). Alguns estudos indicaram que o uso prolongado de contraceptivos orais pode contribuir para este risco aumentado, mas continua existindo controvérsia sobre a extensão em que esta ocorrência possa ser atribuída aos efeitos concorrentes, por exemplo, da realização de exame cervical e do comportamento sexual, incluindo a utilização de contraceptivos de barreira.

Os tumores mencionados acima podem provocar risco para a vida da usuária ou podem ser fatais.

A drospirenona + etinilestradiol, a gravidez e a amamentação

Você não deve usar drospirenona + etinilestradiol quando há suspeita de gravidez ou durante a gestação.

Se você suspeitar da possibilidade de estar grávida durante o uso de drospirenona + etinilestradiol, consulte seu médico o mais rápido possível. Entretanto, estudos epidemiológicos abrangentes não revelaram risco aumentado de malformações congênitas em crianças nascidas de mulheres que tenham utilizado COCs antes da gestação.

Também não foram verificados efeitos teratogênicos decorrentes da ingestão acidental de COCs no início da gestação.

*Categoria X (Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente) – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento."

De modo geral, o uso de drospirenona + etinilestradiol durante a amamentação não é recomendado.

Se desejar tomar contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

A drospirenona + etinilestradiol e outros medicamentos

Sempre informe seu médico de todos os medicamentos ou fitoterápicos que você está usando. Alguns medicamentos não devem ser utilizados concomitantemente com drospirenona + etinilestradiol. Informe também a qualquer outro médico ou dentista, que lhe prescreva algum outro medicamento, que você toma drospirenona + etinilestradiol. Eles poderão lhe informar se é necessário utilizar algum método contraceptivo adicional (por exemplo, preservativo) e neste caso, por quanto tempo, ou se você precisa trocar algum medicamento que está tomando.

O uso de alguns medicamentos pode exercer influência nos níveis sanguíneos dos contraceptivos orais, reduzindo a eficácia destes produtos na prevenção da gravidez ou causando sangramentos inesperados. Estes incluem:

- medicamentos usados para o tratamento de:
 - epilepsia (p.ex., primidona, fenitoína, barbital, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
 - tuberculose (p.ex., rifampicina);
- AIDS e Hepatite C (também chamados de inibidores das proteases e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa);
- infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol, cetoconazol);
- infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, por exemplo, claritromicina, eritromicina);
- determinadas doenças cardíacas, pressão sanguínea alta (bloqueadores dos canais de cálcio, por exemplo, verapamil, diltiazem);
- artrites, artroses (etoricoxibe);
- medicamentos que contêm Erva de São João (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos);
- suco de toranja (grapefruit)

drospirenona + etinilestradiol, pode interferir na eficácia de outros medicamentos como, por exemplo:

- ciclosporina
- lamotrigina
- melatonina
- midazolam
- teofilina
- tizandina

Existe a possibilidade teórica de ocorrer um aumento do nível de potássio no sangue em usuárias de drospirenona + etinilestradiol que tomem, ao mesmo tempo, outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue. Tais medicamentos incluem antagonistas dos receptores de angiotensina II, diuréticos (medicamentos que estimulam a eliminação de urina) que podem aumentar o nível de potássio no sangue e antagonistas da aldosterona. Entretanto, em estudos realizados com mulheres que tomam drospirenona (combinada com estradiol) junto com um inibidor da enzima conversora de angiotensina (medicamento para pressão arterial) ou indometacina (analgésico anti-inflamatório), observou-se que não houve diferença significativa nos níveis sanguíneos de potássio.

Informe ao seu médico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica.

Alterações em exames laboratoriais

Se você precisar fazer algum exame de sangue ou outro teste laboratorial, informe ao seu médico ou ao laboratório que você está tomando drospirenona + etinilestradiol, pois os contraceptivos orais podem afetar os resultados de alguns exames.

drospirenona + etinilestradiol com alimentos e bebidas.

drospirenona + etinilestradiol pode ser ingerido com ou sem alimentos e, se necessário, com uma pequena quantidade de água.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram conduzidos estudos e não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas em usuárias de COCs.

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

Também informe a qualquer outro médico ou dentista, que venha a lhe prescrever outro medicamento, que você está tomando drospirenona + etinilestradiol. Pode ser necessário o uso adicional de um método contraceptivo e, neste caso, seu médico lhe dirá por quanto tempo deverá usá-lo.

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 mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade. Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características Organolépticas

Comprimido revestido na cor amarela 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?

Quando usados corretamente, o índice de falha dos contraceptivos orais combinados é de aproximadamente 1% ao ano (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). O índice de falha pode aumentar quando há esquecimento de tomada dos comprimidos ou quando estes são tomados incorretamente, ou ainda em casos de vômitos dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido ou diarreia intensa, bem como interações medicamentosas. Siga rigorosamente o procedimento indicado, pois o não cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.

A cartela de drospirenona + etinilestradiol contém 21 comprimidos revestidos. No verso da cartela encontra-se indicado o dia da semana em que você deve tomar cada comprimido. Tome um comprimido por dia, aproximadamente à mesma hora, com auxílio de um pouco de líquido, se necessário.

Siga a direção das flechas, acompanhando a ordem dos dias da semana, até que você tenha tomado todos os 21 comprimidos. Quando você terminar os comprimidos da cartela, faça uma pausa de 7 dias. Nesse período, cerca de 2 a 3 dias após a ingestão do último comprimido de drospirenona + etinilestradiol, deve ocorrer sangramento semelhante ao menstrual (sangramento por privação hormonal).

Inicie nova cartela no oitavo dia, independentemente de ter parado ou não o sangramento. Isso significa que, em cada mês, você estará sempre iniciando uma nova cartela no mesmo dia da semana e que ocorrerá o sangramento por privação mais ou menos nos mesmos dias da semana.

Início do uso de drospirenona + etinilestradiol

- Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior Inicie o uso de drospirenona + etinilestradiol no primeiro dia de menstruação, ou seja, tome o comprimido indicado com o dia da semana que corresponde ao primeiro dia de sangramento. Por exemplo, se a sua menstruação começar na sexta-feira, tome o comprimido indicado para "sexta-feira" no verso da cartela, seguindo a ordem dos dias. A ação contraceptiva de drospirenona + etinilestradiol inicia-se imediatamente. Não é necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

- Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo para drospirenona + etinilestradiol) Comece a tomar drospirenona + etinilestradiol no dia seguinte ao término da cartela do outro contraceptivo que você estava usando. Isso significa que não haverá pausa entre as cartelas. Se o contraceptivo que estava tomando apresenta comprimidos inativos, ou seja, sem princípio ativo, inicie a tomada de drospirenona + etinilestradiol no dia seguinte à ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo. Caso não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, pergunte ao seu médico.

O uso de drospirenona + etinilestradiol também poderá ser iniciado mais tarde, no máximo, até o dia seguinte após o intervalo de pausa do contraceptivo que estava sendo utilizado, ou no dia seguinte após ter tomado o último comprimido inativo do contraceptivo anterior. Se a paciente estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico, deve começar preferencialmente no dia da retirada do último anel ou adesivo do ciclo ou, no máximo, no dia previsto para a próxima aplicação. Se você seguir essas instruções, não será necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

- Mudando da minipílula (contraceptivo contendo somente progestégeno) para drospirenona + etinilestradiol Nesse caso, você deve parar de usar a minipílula e começar a tomar drospirenona + etinilestradiol no dia seguinte, no mesmo horário. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) caso você tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de drospirenona + etinilestradiol.

- Mudando de contraceptivo injetável, do implante ou do Sistema Intrauterino (SIU) com liberação de progestégeno para drospirenona + etinilestradiol Inicie o uso de drospirenona + etinilestradiol na data prevista para a próxima injeção ou no dia de extração (retirada) do implante ou do SIU. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de drospirenona + etinilestradiol.

- drospirenona + etinilestradiol e o pós-parto No pós-parto, seu médico poderá aconselhá-la a esperar por um ciclo menstrual normal antes de iniciar o uso de drospirenona + etinilestradiol. Às vezes, você pode antecipar o uso de drospirenona + etinilestradiol com o consentimento do médico. Se você estiver amamentando, fale primeiramente com seu médico.

- drospirenona + etinilestradiol e o pós-aborto Consulte seu médico.

Informações adicionais para populações especiais

- Crianças
- A drospirenona + etinilestradiol é indicado apenas para uso após a menarca (primeira menstruação).
- Usuárias idosas
- A drospirenona + etinilestradiol não é indicado para uso após a menopausa.
- Usuárias com insuficiência hepática



Não use drospirenona + etinilestradiol se você apresenta doença hepática (doença do fígado) grave. Veja itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

- Usuárias com insuficiência renal
Não use drospirenona + etinilestradiol se você apresenta mau funcionamento dos rins. Veja itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

O que devo fazer em caso de distúrbios gastrointestinais (no estômago e nos intestinos), como vômitos ou diarreia intensa?
Se ocorrerem vômitos ou diarreia intensa após a ingestão do comprimido, as substâncias ativas do comprimido podem não ter sido absorvidas completamente. Se ocorrerem vômitos no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido, é como se tivesse esquecido de tomá-lo. Portanto, siga o mesmo procedimento indicado no item "O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?". Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa.

O que devo fazer em caso de sangramento inesperado?
Como ocorre com todos contraceptivos orais, pode surgir, durante os primeiros meses de uso, sangramento intermenstrual irregular (gotejamento ou sangramento de escape), isto é, sangramento fora da época esperada. Neste caso, você pode usar absorventes higiênicos.
Continue a tomar os comprimidos, pois, em geral, o sangramento intermenstrual cessa espontaneamente, uma vez que seu organismo tenha se adaptado ao contraceptivo oral (geralmente, após 3 meses de tomada dos comprimidos). Caso o sangramento não cesse continue mais intenso ou reinicie, consulte o seu médico.

O que devo fazer se não ocorrer o sangramento?
Se você tiver tomado todos os comprimidos sempre no mesmo horário e não ocorreu vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos é pouco provável que esteja grávida. Continue tomando drospirenona + etinilestradiol normalmente.
Se você não tomou os comprimidos corretamente ou se você tomou os comprimidos corretamente, mas o sangramento esperado não ocorreu por dois meses seguidos, você pode estar grávida.
Consulte imediatamente seu médico. Não inicie nova cartela de drospirenona + etinilestradiol até que a suspeita de gravidez seja afastada pelo seu médico. Neste período medidas contraceptivas não-hormonais devem ser utilizadas.

Quando posso interromper o uso de drospirenona + etinilestradiol?
Você pode parar o uso de drospirenona + etinilestradiol a qualquer momento. Porém, não pare de tomá-lo sem o conhecimento do seu médico.
Se você não quer engravidar após parar de usar drospirenona + etinilestradiol, consulte o seu médico para que ele possa indicar outro método contraceptivo.
Se desejar engravidar, recomenda-se que você espere por um ciclo menstrual natural (sem o uso de contraceptivo). Converse com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se houver um atraso de menos de 12 horas do horário habitual de ingestão, a proteção contraceptiva de drospirenona + etinilestradiol não será reduzida. Tome imediatamente o comprimido esquecido e continue o restante da cartela no horário habitual.
Se houver um atraso de mais de 12 horas do horário habitual, a proteção contraceptiva de drospirenona + etinilestradiol pode ficar reduzida neste ciclo, especialmente se o esquecimento da ingestão ocorrer no começo ou no final da cartela. Veja abaixo como proceder em cada caso específico.

- Se você esquecer de tomar 1 comprimido na primeira semana de uso
Tome o comprimido que você esqueceu, assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. Utilize método contraceptivo adicional (método de barreira – por exemplo, preservativo) durante os próximos 7 dias.

Se você teve relação sexual na semana anterior ao esquecimento da tomada do comprimido, há possibilidade de engravidar. Comunique o fato imediatamente ao seu médico.

- Se você esquecer de tomar 1 comprimido na segunda semana de uso
Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. A proteção contraceptiva de drospirenona + etinilestradiol está mantida. Não é necessário utilizar método contraceptivo adicional.

- Se você esquecer de tomar 1 comprimido na terceira semana de uso
Escolha uma das duas opções abaixo, sem a necessidade de utilizar método contraceptivo adicional:
1) Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. Inicie a nova cartela assim que terminar a atual, **sem que haja pausa entre uma cartela e outra**. É possível que o sangramento ocorra somente após o término da segunda cartela. No entanto, pode ocorrer sangramento do tipo gotejamento ou de escape enquanto estiver tomando os comprimidos.
2) Deixe de tomar os comprimidos da cartela atual, faça uma pausa de até 7 dias, **contando inclusive o dia no qual esqueceu de tomar o comprimido e inicie uma nova cartela**. Caso deseje manter o mesmo dia da semana para início de tomada, a pausa pode ser menor do que 7 dias. Por exemplo: se você iniciou a cartela na quarta-feira e esqueceu-se de tomar o comprimido na sexta-feira da última semana, você pode começar a nova cartela na quarta-feira da semana seguinte ao esquecimento, desta forma, você fará uma pausa de apenas 5 dias. Veja esquema ilustrativo abaixo:

Exemplo em caso de esquecimento:

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
(5º dia)	(6º dia)	(7º dia)	(8º dia)	(9º dia)	(10º dia)	(11º dia)
(12º dia)	(13º dia)	(14º dia)	(15º dia)	(16º dia)	(17º dia)	(18º dia)
(19º dia)	(20º dia)	(21º dia)	(22º dia)	(23º dia)	(24º dia)	(25º dia)
Pausa	Pausa	Pausa	Pausa	Pausa	Pausa	Pausa

Mais de 1 comprimido esquecido

Se você esquecer de tomar mais de um comprimido de uma mesma cartela, consulte seu médico. Quanto mais comprimidos sequenciais forem esquecidos, menor será o efeito contraceptivo.

Se não ocorrer sangramento por privação hormonal (semelhante à menstruação) no intervalo de pausa de 7 dias, pode ser que esteja grávida.
Consulte seu médico antes de iniciar uma nova cartela.



Reações graves
As reações graves associadas ao uso do contraceptivo, assim como os sintomas relacionados, estão descritos nos itens "O que devo saber antes de usar este medicamento?", "Contraceptivos e a trombose" e "Contraceptivos e o câncer" e "Quando não devo usar este medicamento?". Leia estes itens com atenção e não deixe de conversar com o seu médico em caso de dúvidas, ou imediatamente quando achar apropriado.

As seguintes reações foram reportadas por usuárias de **drospirenona + etinilestradiol**:
- **Reações adversas comuns** (entre 1 e 10 em cada 100 usuárias podem ser afetadas):
- instabilidade emocional (alterações de humor), depressão/ estados depressivos, diminuição ou perda da libido (diminuição ou perda do desejo sexual), enxaqueca, náuseas, dor nas mamas, sangramento uterino inesperado (sangramento entre períodos menstruais), sangramento vaginal (sangramento não específico do trato genital).
- **Reações adversas raras** (entre 1 e 10 em cada 10.000 usuárias podem ser afetadas):
- eventos tromboembólicos arteriais e venosos*
* Frequência estimada a partir de estudos epidemiológicos envolvendo um grupo de usuárias de contraceptivos orais combinados.

A frequência foi limitada a muito rara.
Os termos eventos tromboembólicos arterial e venoso abrangem: qualquer bloqueio ou coágulo em uma veia periférica profunda, coágulos que percorrem o sistema venoso do sangue (p.ex., no pulmão é conhecido como embolia pulmonar ou como infarto pulmonar), ataque cardíaco causado por coágulos, derrame causado por um bloqueio do fornecimento de sangue para/ou no cérebro.

Reações adversas relacionadas com o uso da pílula, com frequência desconhecida são:
eritema multiforme (uma condição da pele caracterizada por manchas vermelhas, coceira ou manchas de pele com áreas inchadas).

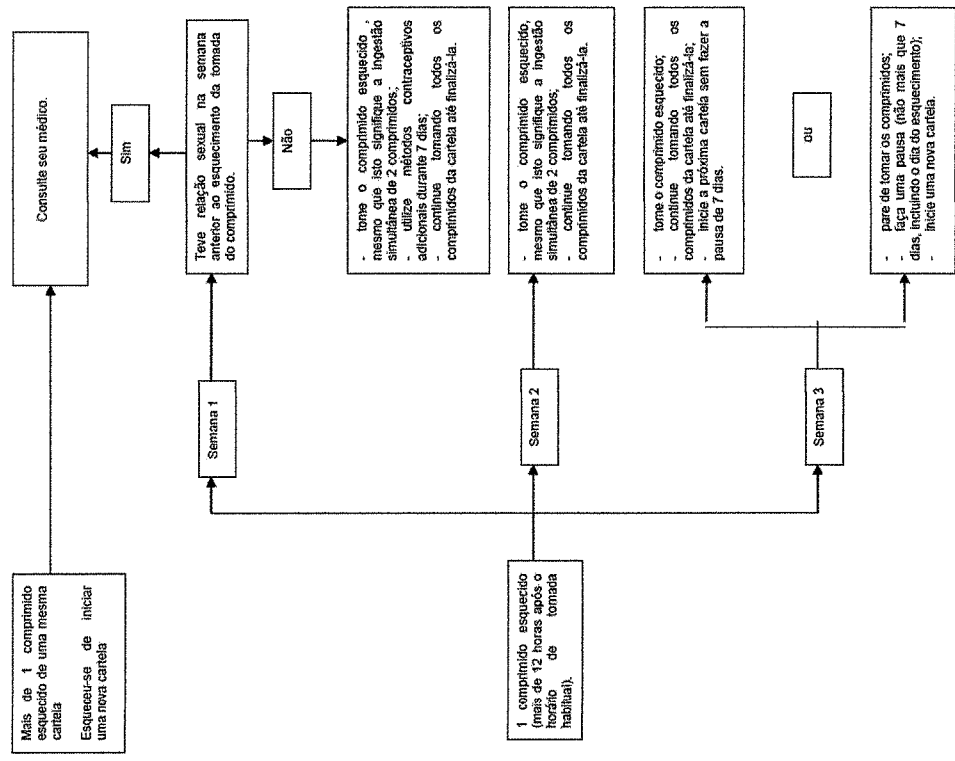
Descrição das reações adversas selecionadas:
As reações adversas com frequência muito baixa ou com início tardio dos sintomas relatados no grupo de usuárias de contraceptivo oral combinado estão listadas abaixo, veja também itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

Contraceptivos e o câncer:
- A frequência de diagnósticos de câncer de mama é ligeiramente maior em usuárias de contraceptivo oral. Como o câncer de mama é raro em mulheres abaixo de 40 anos o aumento do risco é pequeno em relação ao risco geral de câncer de mama. A causalidade com uso de COC é desconhecida.
- Tumores no fígado (benigno e maligno)

Outras condições:
- eritema nodoso (uma condição de pele caracterizada por nódulos vermelhos dolorosos);
- mulheres com hipertiglicidemia (aumento de gordura no sangue resultando em um risco aumentado de pancreatite em usuárias de COCs);
- pressão sanguínea alta;

- ocorrência ou piora de condições para as quais a associação com o uso de COC não é conclusiva: icterícia (pigmentação amarelada da pele) e/ou prurido relacionado à colestase (fluxo biliar bloqueado); formação de cálculos biliares, uma condição metabólica chamada de porfiria, lúpus eritematoso sistêmico (uma doença crônica autoimune), síndrome hemolítico urêmica (doença de coagulação sanguínea), uma condição neurológica chamada Coreia de Sydenham, herpes gestacional (um tipo de condição de pele que ocorre durante a gravidez), perda de audição relacionada à otosclerose;
- em mulheres com angiodedema hereditário (caracterizado por inchaço repentino, por exemplo, dos olhos, boca, garganta, etc), estrógenos exógenos podem induzir ou intensificar sintomas de angioedema;
- distúrbios das funções do fígado;
- alterações na tolerância à glicose ou efeitos sobre a resistência periférica à insulina;
- doença de Crohn, colite ulcerativa;
- alopecia;
- hipersensibilidade (incluindo sintomas como erupção cutânea, urticária).

Interações:
O uso concomitante de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo sua eficácia e/ou pode causar sangramentos inesperados (p.ex., medicamentos que contenham Erva de São João ou medicamentos usados para o tratamento da epilepsia, tuberculose, AIDS e hepatite C), veja item "drospirenona + etinilestradiol e outros medicamentos".



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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Como todo medicamento, drospirenona + etinilestradiol pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes efeitos não se manifestam em todas as usuárias. Se qualquer efeito indesejável ocorrer ou piorar, ou se você observar algum efeito indesejável não citado a seguir durante o uso de drospirenona + etinilestradiol, consulte seu médico.

(Handwritten mark)

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. Em especial se essas reações forem graves ou persistentes, ou se houver mudança no seu estado de saúde que possa estar relacionada ao uso de drosipirrona + etinilestradiol.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTA?

Não existem experiências clínicas de superdosas com drosipirrona + etinilestradiol. Caso você tome vários comprimidos de drosipirrona + etinilestradiol pode ocorrer enjojo, vômito ou sangramento vaginal. Mesmo meninas que ainda não tenham menstruado, mas acidentalmente tomaram esse medicamento, podem ter um sangramento. Se a ingestão acidental ocorrer com você ou com uma criança, consulte o médico.

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

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0583.0794
Farm. Resp.: Dra. Maria Geísa P. de Lima e Silva
CRF - SP nº 8.082

Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay – Hortolândia/SP

CEP: 13.186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S.A.

São Bernardo do Campo - S.P.

Atendimento ao Consumidor - SAC

0800 – 7476000

www.germedpharma.com.br

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



007260
09

Avamys

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão Spray

27,5 mcg/dose

Item 420



Modelo de texto de bula paciente
Avamys®

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Avamys®
furoato de fluticasona

APRESENTAÇÃO

Avamys® é uma suspensão spray para administração por via nasal, apresentada em frascos de vidro âmbar em um dispositivo plástico com dosador contendo 120 doses. Cada 1 g da suspensão contém 0,5 mg de furoato de fluticasona.

USO INTRANASAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:

furoato de fluticasona.....27,5 mcg
excipientes*.....q.s.p.1 dose

*glicose anidra, celulose dispersível, polissorbató 80, solução de cloreto de benzalcônio, edetato dissódico e água purificada.

IND) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adultos/adolescentes (a partir de 12 anos de idade)

Avamys® Spray Nasal é indicado para o tratamento dos sintomas nasais, como rinite (secreção nasal), congestão (nariz entupido), prurido (coceira no nariz) e espirros, e dos sintomas oculares (que afetam os olhos), tais como prurido/ardência (coceira/ardor), lacrimejamento e vermelhidão, da rinite alérgica sazonal ou seja, que ocorre em determinadas épocas do ano.

Também é indicado para o tratamento dos sintomas nasais (rinite, congestão nasal, prurido nasal e espirros) da rinite alérgica crônica (que ocorre durante todo o ano).

Crianças (de 2 a 11 anos)

Tratamento dos sintomas nasais (rinite, congestão nasal, prurido nasal e espirros) da rinite alérgica sazonal e crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O furoato de fluticasona é um corticosteroide com potente ação anti-inflamatória.

Sua ação tem início a partir de 8 horas após a primeira administração. Podem ser necessários vários dias de tratamento para que se obtenha o benefício máximo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Avamys® Spray Nasal é contraindicado para pacientes com alergia a qualquer um dos ingredientes do produto.

Este medicamento é **contraindicado para menores de 2 anos**.

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

Não é recomendado o uso de ritonavir (usado em pacientes com HIV) ou cetozonazol (usado para tratar infecções causadas por fungos) com Avamys® Spray Nasal.

007261
cg

1

20

Modelo de texto de bula paciente
Avamys®

Gravidez e lactação
Avamys® Spray Nasal somente deve ser usado na gravidez se os benefícios para a mãe forem superiores aos riscos potenciais para o feto.

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

Interações medicamentosas
Não se observaram interações de Avamys® com outros medicamentos nos estudos 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?

Cuidados de armazenamento
Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Não refrigerar nem congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas

Avamys® Spray Nasal é uma suspensão branca uniforme.

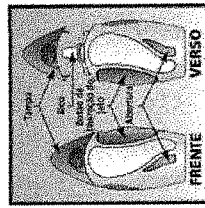
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso de esteja dentro do prazo de validade e você observe alguma mudança, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Instruções de uso
Avamys® Spray Nasal deve ser administrado somente por via nasal.

1. Spray nasal

- O medicamento é fornecido em um frasco de vidro dentro de um estojo plástico:



- Uma abertura na lateral do estojo permite que você veja quanto medicamento resta na embalagem.
- Quando você pressiona o botão lateral com firmeza, um jato do medicamento é liberado através do bico do frasco.
- O bico do frasco é protegido por uma tampa removível.
- O dispositivo deve ser preparado antes da primeira utilização ou caso pareça não funcionar direito (ver item 2 a seguir).
- Para as aplicações seguintes, ver item 3 a seguir.

Modelo de texto de bula paciente
Avamys®

2. Preparo do spray nasal na primeira aplicação

Na primeira vez que utilizar o produto, é muito importante prepará-lo de forma correta, conforme as instruções abaixo:

- Agite vigorosamente o spray tampado por cerca de 10 segundos:



- Para remover a tampa azul, aperte delicadamente suas laterais com o polegar e o indicador e puxe-a para fora.



- Vire o bocal na direção oposta a você e pressione firmemente o botão da lateral do dispositivo (cerca de seis vezes) até que um jato fino seja liberado no ar.



O spray nasal agora está pronto para uso.

3. Como usar o spray nasal nas demais aplicações:

- Agite o spray nasal vigorosamente, sempre antes de cada aplicação.



- Retire a tampa.

- Associe o nariz para limpar as narinas e depois incline um pouco a cabeça para a frente.

- Segure o spray nasal na posição vertical e coloque o bico pulverizador cuidadosamente em uma das narinas.

Modelo de texto de bula paciente
Avamys®



• Coloque o bico pulverizador cuidadosamente em uma das narinas e afaste o bico da divisão central do nariz. Isso ajuda a dirigir o medicamento para a parte correta do nariz.

• Respire pelo nariz e pressione o botão uma vez, firmemente, até o fim.



- Tome cuidado para que o jato não atinja seus olhos. Se isso ocorrer, lave-os bem com água.
- Afaste o bico pulverizador do nariz e solte o ar pela boca.
- Se seu médico lhe disse para aplicar dois jatos em cada narina, repita os passos anteriores.
- Repita os passos anteriores na outra narina.

Atenção: **NUNCA** tente perfurar o dispositivo para facilitar a saída do produto. Isso irá danificar permanentemente o mesmo.



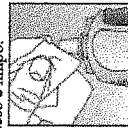
Se você achar que o dispositivo não funciona corretamente:

- Verifique se ainda há medicamento conferindo o nível do líquido pela janela. Se estiver muito baixo, pode não haver medicamento suficiente para fazer o dispositivo funcionar.
- Verifique se há algum dano no dispositivo.

4. Como limpar o spray nasal

Após cada uso:

- Limpe o bico pulverizador e a parte interna da tampa (ver figuras abaixo). Não use água, e sim um pano seco e limpo.



- Recoloque a tampa no lugar para evitar a entrada de poeira, conservar a pressão e impedir que o bico pulverizador fique entupido.

Posologia

Avamys® Spray Nasal deve ser administrado somente por via nasal. Para obter benefício terapêutico completo, ou seja, o total alívio dos sintomas, use-o regularmente. Sua ação tem início a partir de 8 horas após

Modelo de texto de bula paciente
Avamys®

a primeira administração. Podem ser necessários vários dias de tratamento para que se obtenha o benefício máximo.

Populações

Para o tratamento de rinite alérgica sazonal e perene.

Adultos/adoléscentes (a partir de 12 anos de idade)

A dose inicial recomendada é de dois jatos (27,5 mg por jato) em cada narina uma vez ao dia (dose diária total: 110 mg).

Após o controle adequado dos sintomas, pode-se obter manutenção eficaz reduzindo-se a dose para um jato em cada narina uma vez ao dia (dose diária total: 55 mg).

Crianças (de 2 a 11 anos de idade)

A dose inicial recomendada é de um jato (27,5 mg por jato) em cada narina uma vez ao dia (dose diária total: 55 mg).

Os pacientes que não apresentarem melhora adequada após usar um jato em cada narina uma vez ao dia (dose diária total: 55 mg) podem passar a aplicar dois jatos em cada narina uma vez ao dia (dose diária total: 110 mg). Após o controle dos sintomas, recomenda-se a redução da dose para um jato em cada narina uma vez ao dia (dose diária total: 55 mg).

Crianças (menores de 2 anos de idade)

Não há dados que recomendem o uso de Avamys® Spray Nasal no tratamento de rinite alérgica sazonal ou perene em crianças menores de 2 anos de idade.

Idosos/insuficiência renal

Não é necessário nenhum ajuste de dose.

Insuficiência hepática

Não é necessário nenhum ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática.

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?

Se você deixar de aplicar uma dose, aplique-a quando se lembrar.

Mas se estiver perto da hora da dose seguinte, espere. Não aplique doses duplas.

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 observadas durante estudos clínicos:

Reação muito comum (ocorreram em 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): sangramento nasal

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ulceração nasal, que pode causar irritação ou desconforto no nariz. Você também pode obter estrias de sangue quando se assoa o nariz.

Crianças

Frequência desconhecida: retardo do crescimento em crianças

Reações observadas após a comercialização do medicamento:

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

Modelo de texto de bula paciente
Avamy®

Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1%): dor, queimação, irritação, feridas ou secura no interior do nariz.

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): manifestações alérgicas graves, como anafilaxia (reações alérgicas graves), angioedema (inchaço similar a urticária que ocorre abaixo da pele), inchaço e coceira.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): perfuração do sepio nasal

Frequência desconhecida (a ocorrência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): infecções por *Candida albicans*, dificuldades de cicatrização, catarata, glaucoma, imunossupressão (redução da atividade do sistema imunológico), dor faringolaríngea, dor nas costas, nasofaringite (resfriado), púrcia (febre) e tosse.

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

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

Sinais e sintomas
Não se observou nenhum sintoma após a administração de altas doses do produto (aplicações intranasais de até 24 vezes a dose diária recomendada para adultos foram estudadas durante três dias).

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

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0271
Farm. Resp.: Edmilson da Silva Oliveira
CRF-RJ nº 18875

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited
Hamire Road, Durham - DL12 8DT - Barnard Castle - Inglaterra

ou
Fabricado por: Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduro, 09400 - Aranda de Duero (Burgos) - Espanha

Registrado e Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1189_Avamy®_sus_spr_GDS11_IP110



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica		Dados da petição/deferência que altera a bula		Apreensões e Relecionadas	
Data do Expediente	Nº Expediente	Texto de Bula - RDC 60/12	NOVO - Inclusão Inicial de Bula	VP e VPS	0,0275 MG/DOSE SPRAY NASAL CT PR VD AMB X 120 DOSES
25/09/2013	0809693/13-7	10458 - MEDICAMENTO	10458 - MEDICAMENTO	VP e VPS	0,0275 MG/DOSE SPRAY NASAL CT PR VD AMB X 120 DOSES
31/10/2014	0980912/14-1	NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	VP e VPS	0,0275 MG/DOSE SPRAY NASAL CT PR VD AMB X 120 DOSES
26/05/2015	0462309/15-6	NOVO - MEDICAMENTO	NOVO - MEDICAMENTO	VP e VPS	0,0275 MG/DOSE SPRAY NASAL CT PR VD AMB X 120 DOSES
26/05/2015	0462309/15-6	NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	VP e VPS	0,0275 MG/DOSE SPRAY NASAL CT PR VD AMB X 120 DOSES

492700
9

007265
29

							Bula do Paciente: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
09/09/2015	0808239/15-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/09/2015	0808239/15-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/09/2015	Bula do Profissional de Saúde: 9. REAÇÕES ADVERSAS Bula do Paciente: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	0,0275 MG/DOSE SPRAY NASAL CT FR VD AMB X 120 DOSES
02/03/2016	1318705/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2014	0288267/14-1	10218 - MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do Prazo de Validade	22/02/2016	Bula do Profissional de Saúde: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	0,0275 MG/DOSE SPRAY NASAL CT FR VD AMB X 120 DOSES
17/05/2018	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Profissional de Saúde: I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: III) DIZERES LEGAIS Bula do Paciente: I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VPS VP	27,5 MCG/DOSE SUSPENSÃO SPRAY NASAL CT FR VD AMB X 120 DOSES

24/10/2018	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Profissional de Saúde: I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. Bula do Paciente: I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VPS VP	0,5 MG/G SUS SPR NAS CT FR VD AMB X 120 DOSES
------------	---	--	---	---	---	---	---	-----------	---

Item 421

007266

89

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BONECAL D
fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol (vitamina D₃)

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de 600 mg + 400 UI: embalagens contendo 8, 15, 30, 60 e 75 comprimidos revestidos.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

fosfato de cálcio tribásico* 1661,616 mg
colecalciferol (vitamina D₃) 1 comprimido revestido

*equivalente a 600 mg de cálcio elementar

**celulose microcristalina + dióxido de sílicio, laurilsulfato de sódio, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, amido, sacarose, ascorbato de sódio, triglicérides de cadeia média, dióxido de silício, razealfatociferol.

BONECAL D

(fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol)

EMS Sigma Pharma Ltda

Comprimido Revestido

600 mg + 400 UI

Componente	Cada comprimido revestido contém:	% IDR*	
		Adultos e Lactantes	Gestantes
cálcio elementar (como fosfato de cálcio tribásico)	600 mg	120%	100%
colecalciferol (vitamina D ₃)	400 UI	400 %	400 %

IDR* - ingestão diária recomendada baseada na posologia máxima recomendada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

BONECAL D é indicado para auxiliar na prevenção e tratamento da desmineralização óssea (osteoporose) e para deficiências de cálcio no organismo como a osteomalácia (condição generalizada de mineralização óssea inadequada) e a hipocalcemia (baixos níveis plasmáticos de cálcio). **BONECAL D** está também indicado como suplemento vitamínico e mineral durante a gestação e aleitamento materno.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BONECAL D possui em sua composição cálcio e vitamina D₃ que juntamente com o fósforo contido na molécula de fosfato de cálcio, auxiliam na absorção de cálcio. O osso mineral não é apenas constituído por cálcio, mas basicamente por fosfato de cálcio. A ingestão de quantidade adequada de fósforo, cálcio e vitamina D₃ é essencial para a construção e manutenção da massa óssea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BONECAL D é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, pacientes com hipercalcemia, problemas renais graves, sarcoidose e hipercalcúria grave. Pessoas com os seguintes problemas de saúde devem utilizar **BONECAL D** sob supervisão médica: hipercalcúria leve, insuficiência renal crônica, ou quando existe propensão à formação de cálculos renais. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Gravidez e lactação: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando. Gestantes e nutrízes, somente devem consumir este medicamento sob orientação do nutricionista ou médico.

BONECAL D é um medicamento classificado na categoria A de risco de gravidez. Portanto, este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

Advertências e Precauções

Na hipercalcemia leve, bem como na insuficiência renal crônica, ou quando há propensão à formação de cálculos renais, deve-se realizar monitorização da excreção urinária de cálcio e, se necessário, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido.

Em pacientes com acrordria ou hipocloridria, a absorção de cálcio pode estar reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições.

A vitamina D₃ não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em pacientes com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia. As concentrações plasmáticas de fósforo devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D₃, visando reduzir o risco de calcificação ectópica.

Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas da vitamina D₃, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

Pacientes idosos podem usar desde que todos os itens apontados nesta bula sejam considerados. O cálcio suplementar nos pacientes idosos suprime a renovação óssea, tem efeito benéfico na massa óssea e diminui a incidência de fratura. Essa ação é intensificada na presença de vitamina D₃. Cerca de 10% das mulheres com mais de 60 anos e 15% com idade acima dos 80 ingerem quantidade de fósforo menor que 70% da recomendação diária desse mineral. Para essas mulheres, doses iguais ou maiores que 1500 mg/d de cálcio podem criar um balanço negativo de fósforo, principalmente quando a ingestão diária de fósforo é baixa. O uso de um composto a base de fosfato de cálcio está preferencialmente indicado como auxiliar no tratamento de osteopenia e/ou osteoporose.

Gravidez e Lactação: embora **BONECAL D** possa ser utilizado por grávidas e mulheres que estejam amamentando, a relação risco/benefício deve ser considerada. Gestantes e nutrizes, somente devem consumir este medicamento sob orientação do nutricionista ou médico.

BONECAL D é um medicamento classificado na categoria A de risco de gravidez. Portanto, este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Nestes casos, os medicamentos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2-3 horas.

A absorção intestinal de cálcio também pode ser reduzida pela ingestão simultânea de certos alimentos (espinafre, ruibarbo, fardo de trigo e outros cereais). O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio com leite ou derivados deve ser evitado.

O consumo excessivo de álcool, café ou tabaco pode reduzir a quantidade de cálcio absorvida.

Em pacientes digitalizados, altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas.

Preparações que contenham cálcio em dose elevada ou diuréticos tiazídicos aumentam o risco de hipercalcemia se administrados juntamente com **BONECAL D**. Nestes casos, é aconselhado a monitorização das concentrações séricas de cálcio.

Os sais de cálcio podem reduzir a absorção de diversas substâncias, tais como bifosfonatos (etidronato, tiludronato), fluoretos, fluoroquinolonas, entre outras. Pacientes em uso destes medicamentos devem ter suas doses ajustadas ou interromper o uso de **BONECAL D**.

A concentração sérica de cálcio pode ser elevada acima do normal quando **BONECAL D** for administrado juntamente com bloqueadores do canal de cálcio (por exemplo, verapamil), reduzindo assim a resposta a estes medicamentos.

Quando estrogênios são prescritos juntamente com **BONECAL D** para auxiliar no tratamento da osteoporose, a absorção de cálcio pode estar aumentada, constituindo uma vantagem terapêutica.

O risco potencial de hiperfosfatemia é aumentado quando **BONECAL D** é utilizado com preparações contendo doses elevadas de fósforo. Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D₃.

O uso concomitante de **BONECAL D** com outros produtos contendo vitamina D₃ não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Anticídios que contenham magnésio quando usados concomitantemente com vitamina D₃ podem resultar em hipermagnesemia, especialmente na presença de insuficiência renal crônica. Os anticonvulsivantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D₃, reduzindo a sua eficácia.

Ingestão concomitante com outras substâncias: quando for necessário tomar medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina, os mesmos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2 a 3 horas em relação à ingestão de **BONECAL D**.

A ingestão simultânea de certos alimentos (espinafre, ruibarbo, fardo de trigo e outros cereais) pode reduzir a absorção de cálcio. O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio com leite ou derivados deve ser evitado. Evitar também o consumo excessivo de álcool, café ou tabaco.

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.

Atenção diabéticos: contém açúcar

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

BONECAL D deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da umidade. Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Características do medicamento: Comprimido revestido na cor branca, oblongo, biconvexo e monossacetado.

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 desde medicamento é de 1 ou 2 comprimidos revestidos de **BONECAL D** ao dia, de acordo com a prescrição médica. Preferencialmente, **BONECAL D** deve ser tomado durante as refeições. **BONECAL D** comprimido revestido não deve ser administrado em crianças.

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 ocorra o esquecimento de uma dose de **BONECAL D**, pule essa dose e continue tomando as próximas doses conforme o tratamento prescrito pelo 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?

A incidência de reações adversas do fosfato de cálcio + colecalciferol (vitamina D₃) é baixa. Em casos raros, podem ocorrer distúrbios gastrointestinais leves.

O uso prolongado de cálcio, principalmente em idosos, pode provocar constipação intestinal (prisão de ventre).

A ingestão excessiva de vitamina D₃ causa o desenvolvimento de hipercalcemia e seus efeitos associados incluindo dano cardiovascular e renal. Têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia, poliúria, perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, prurido e perda de apetite. É conhecido que a suplementação da dieta com vitamina D₃ pode ser prejudicial para pessoas que já recebem ingestão adequada por meio da própria dieta

007267
99

2

alimentar e da exposição à luz solar, visto que a diferença entre as concentrações terapêutica e tóxica é relativamente pequena.

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 superdose com BONECAL D, os sintomas são reações gastrointestinais e sinais e sintomas de hipercalcemia, ou seja, diminuição do apetite, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, excesso em urinar, sede, sonolência e confusão; em casos severos, coma ou arritmias cardíacas. Os sintomas são reversíveis com a suspensão do tratamento.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.3569.0635
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº. 22.883

Registrado: EMS Sigma Pharma Ltda
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
CEP: 13186-901, Hortolândia – SP.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Blaver Farmoquímica Ltda
Taboão da Serra - SP

Comercializado por: EMS S/A
Hortolândia – SP.

ou

Registrado: EMS Sigma Pharma Ltda
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
CEP: 13186-901, Hortolândia – SP.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e comercializado por: EMS S/A
Hortolândia – SP.

SAC 0800 191914
www.ems.com.br

"Lot, Fabricação e Validade: vide cartucho"



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	Data do expediente	Assunto	Apresentações relacionadas (VP/VPs)
11/09/2014	0752715/14-2	ESPECÍFICO - Inclusão Inicial (10461) - Texto de Bula	n/a	n/a	n/a	Submissão eletrônica apenas para texto de bula. Não houve alteração no formulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPs Comprimido revestido de 600 mg + 400 UI. Embalagens contendo 8, 15, 30, 60 e 75 comprimidos revestidos.
12/09/2014	0757246/14-8	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Bula - RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	Alteração dos dizeres legais para alteração do local de fabricação do medicamento.	VP/VPs Comprimido revestido de 600 mg + 400 UI. Embalagens contendo 8, 15, 30, 60 e 75 comprimidos revestidos.
27/08/2018	n/a	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Bula - RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	- Composição do medicamento - Correção ortográfica - Dizeres Legais	VP/VPs Comprimido revestido de 600 mg + 400 UI. Embalagens contendo 8, 15, 30, 60 e 75 comprimidos revestidos.

892200

Item 437

007269
cg



HYPOFARMA

HYTAMICINA[®]

sulfato de gentamicina 40 mg/mL

Solução Injetável

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

RP

SK

Ⓜ

007270
cg

HYTAMICINA®

sulfato de gentamicina 40 mg/mL

Solução Injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA



APRESENTAÇÕES

Solução injetável 40 mg/mL Caixa com 100 ampolas de 2 mL

USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO, SUBCONJUNTIVAL, SUBCAPSULAR (CÁPSULA DE TENON), NEBULIZAÇÃO OU INSTILAÇÃO INTRATRAQUEAL DIRETA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Cada mL solução injetável contém:

sulfato de gentamicina60 mg*

(*equivalente a 40 mg de gentamicina base)

Veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: edetato dissódico, bissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, ácido sulfúrico, e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HYTAMICINA® Injetável é indicada para o tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis ao medicamento, como:

- septicemia, bacteremia (incluindo sepse neonatal),
- infecções graves do Sistema Nervoso Central (SNC) (incluindo meningite),
- infecção nos rins e trato genitourinário (incluindo infecções pélvicas),
- infecções respiratórias, infecções gastrintestinais,
- infecções na pele, ossos ou tecidos moles (incluindo queimaduras e feridas infectadas),
- infecções intra-abdominais (incluindo peritonite),
- infecções oculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A HYTAMICINA® Injetável é um antibiótico aminoglicosídeo que inibe a produção de proteínas pelas bactérias, fazendo com que elas morram, combatendo a infecção.

O fármaco é rapidamente absorvido por injeção intramuscular, e sua concentração máxima no sangue geralmente ocorre entre 30 a 60 minutos. O início da ação de HYTAMICINA® Injetável depende da via de administração. Após administração por via intravenosa, ocular, por nebulização ou instilação direta na traqueia a ação se inicia logo após a injeção; para a via intramuscular, o início da ação ocorre dentro de meia hora.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que tem reação alérgica ou apresentou, em tratamentos anteriores, reações tóxicas à gentamicina ou a outros antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo: ampicilina, canamicina, neomicina, etc.).

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

Advertências

Os pacientes tratados com aminoglicosídeos deverão estar sob observação clínica, diante da possível toxicidade associada ao seu uso. Pacientes que recebem HYTAMICINA® Injetável por mais de 7 a 10 dias para o tratamento de infecções graves ou que recebem doses maiores do que as recomendadas devem ter acompanhamento periódico da função renal e dos eletrólitos sanguíneos durante o tratamento.

HYTAMICINA® Injetável é potencialmente tóxica para os rins e pode causar toxicidade nos ouvidos. Recomenda-se que a função renal e do oitavo par craniano sejam monitoradas, principalmente em pacientes com insuficiência renal anterior. Caso você apresente sinais de toxicidade para os ouvidos (enjoo, tonturas, zumbidos e diminuição da audição) ou para os rins, seu médico irá ajustar a dose ou suspender o tratamento com HYTAMICINA® Injetável.

Quando possível, as concentrações de antibiótico no sangue deverão ser monitoradas.

Caso você tenha queimaduras extensas, seu médico deverá ajustar a dose de HYTAMICINA® Injetável. Há relatos de casos de uma doença rara, grave, dos rins (similar à chamada Síndrome de Fanconi) em alguns adultos e lactentes tratados com HYTAMICINA® Injetável.

Pode ocorrer alergia cruzada entre aminoglicosídeos.

O tratamento com HYTAMICINA® Injetável pode resultar na proliferação de germes não sensíveis a ela.

HYTAMICINA® Injetável contém bissulfito de sódio, composto que pode causar reações alérgicas, inclusive que ameaçam a vida, ou crises de asma de menor gravidade em pacientes sensíveis. Muito raramente, com o uso de HYTAMICINA® Injetável, podem ocorrer reações cutâneas graves de tipo alérgico (Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica).

Uso na gravidez e amamentação

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

O uso de HYTAMICINA® Injetável por mulheres grávidas pode prejudicar o feto, podendo causar surdez bilateral irreversível na criança.

Você deve estar ciente do perigo para o feto caso utilize HYTAMICINA® Injetável durante a gravidez ou caso engravide durante o tratamento.

A HYTAMICINA® Injetável passa para o leite materno aos poucos, podendo causar reações adversas na criança. Portanto, seu médico deverá escolher entre manter a amamentação e suspender o tratamento com HYTAMICINA® Injetável da mãe, ou manter o tratamento com HYTAMICINA® Injetável se este for necessário para a mãe e interromper a amamentação.

Uso em idosos

Os pacientes idosos podem apresentar certo grau de insuficiência renal durante o tratamento com HYTAMICINA® Injetável.

5
L
M

Precauções

Se você tiver problemas no sistema nervoso e músculos, como miastenia gravis, parkinsonismo ou botulismo infantil, HYTAMICINA® Injetável será usada com precaução, pois pode aumentar a fraqueza muscular.

Beba bastante água durante o tratamento com HYTAMICINA® Injetável.

Interações medicamentosas

O uso concomitante e/ou sequencial de outros antibióticos potencialmente tóxicos para os rins e para o sistema nervoso deve ser evitado. O uso dos seguintes medicamentos deve ser evitado durante o tratamento com HYTAMICINA® Injetável:

- antibióticos: aminoglicosídeos, cefalosporinas, vancomicina, polimixina B, colistina, anfotericina B;
- organoplatínicos;
- alta dose de metotrexato, pentamidina, ifosfamida, foscarnet;
- algumas drogas antivirais: aciclovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir e tenovir;
- imunossupressores: ciclosporina ou tacrolimo;
- produtos de contraste contendo iodo;
- diuréticos: ácido etacrínico ou furosemida.

Comunique seu médico caso esteja fazendo uso de algum deles. Outros fatores que podem aumentar o risco de toxicidade para os rins durante o uso de HYTAMICINA® Injetável são a idade avançada e a desidratação.

Antibióticos tóxicos para os rins e para o sistema nervoso podem ser absorvidos através da pele após irrigação ou aplicação local. Se HYTAMICINA® Injetável for administrada em pacientes recebendo bloqueadores neuromusculares, tais como succinilcolina, tubocurarina ou decametônio; anestésicos ou transfusões maciças de sangue anticoagulado por citrato poderá ocorrer bloqueio muscular e parada respiratória.

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 entre 15 e 30°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

HYTAMICINA® Injetável é um líquido límpido incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HYTAMICINA® Injetável somente deve ser aplicada por profissionais habilitados e treinados. Dependendo do local da infecção a ser tratada e da sua gravidade, o produto pode ser administrado por via

intramuscular, intravenosa, injeção nos olhos, nebulização (inalação) ou instilação diretamente dentro da traqueia. Seu médico decidirá qual a via de administração adequada no seu caso.

Dosagem

HYTAMICINA® Injetável também pode ser aplicada por via subconjuntival ou subcapsular (cápsula de Tenon), nebulização ou instilação intratraqueal direta, de acordo com as instruções prescritas pelo seu médico.

Antes de iniciar o tratamento, seu médico irá determinar seu peso corporal para calcular a dose correta. A dose de HYTAMICINA® para pacientes obesos deverá basear-se na massa corporal magra estimada. HYTAMICINA® Injetável não deve ser misturada com outros medicamentos. Aplique-a em separado, de acordo com a via de administração e o esquema de dose recomendados.

Normalmente, a duração do tratamento é de 7 a 10 dias. Em infecções complicadas, seu médico poderá recomendar um tratamento mais prolongado e avaliar regularmente as funções dos rins, ouvidos e equilíbrio.

Administração intramuscular

Pacientes com a função renal normal

Adultos: para pacientes com função renal normal e infecções graves, a dose indicada é de 3 mg/kg/dia, divididas em três tomadas iguais a cada 8 horas ou em duas tomadas iguais a cada 12 horas ou em uma dose única diária. Em doenças com risco de morte, podem-se utilizar doses de até 5 mg/kg/dia, divididas em três tomadas iguais a cada 8 horas ou quatro tomadas iguais a cada 6 horas. Esta dose deve ser reajustada para 3 mg/kg/dia tão logo a evolução clínica assim o indicar.

Para infecções menos graves, pode-se considerar a dose de 2 mg/kg/dia dividida em duas tomadas iguais a cada 12 horas ou em uma dose única diária. Essa dose deve ser reajustada para 3 mg/kg/dia, caso não haja melhora rápida.

Pacientes com insuficiência renal

A dosagem deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal.

Crianças: para crianças a dose recomendada é de 6 a 7,5 mg/kg/dia (2,0 a 2,5 mg/kg, administrados a cada 8 horas).

Administração intravenosa

A administração intravenosa (na veia) será recomendada na infecção generalizada no sangue, no choque e nas circunstâncias em que a via intramuscular não for praticável. Pode também ser a via de administração preferida para alguns pacientes com comprometimento das funções do coração, distúrbios sanguíneos, queimaduras graves ou para os pacientes com massa muscular reduzida.

A dose recomendada e precauções para a administração são idênticas às recomendações e precauções observadas no uso intramuscular. Em adultos, uma única dose de HYTAMICINA® Injetável poderá ser diluída em 50 a 200 mL de soro fisiológico normal estéril ou solução de dextrose em água a 5%; em crianças, o volume do diluente poderá ser menor. A solução deverá ser transfundida em um período de meia hora a duas horas.

Em algumas situações, uma dose única de HYTAMICINA® Injetável também pode ser aplicada diretamente na veia ou na borracha do equipo, lentamente, em um período de 2 a 3 minutos.

Administração subconjuntival e subcapsular (cápsula de Tenon)

Clinicamente, HYTAMICINA® Injetável pode ser utilizada por via subconjuntival (abaixo da conjuntiva ocular) com segurança nas infecções bacterianas profundas e graves nos olhos causadas por

microorganismos sensíveis. Também pode ser usada em associação com penicilina antes e depois de cirurgias nos olhos, sempre que houver presença ou suspeita de infecção bacteriana.

Tais administrações devem ser feitas exclusivamente por profissionais treinados. A dose varia de 10 a 20 mg, dependendo da gravidade do caso. HYTAMICINA® Injetável de 40 mg/mL deve ser usada, devido ao volume necessário para a administração dessas doses. O antibiótico deve ser administrado com uma seringa de 1 mL e agulha de calibre 27-30, em condições assépticas, por haixo da conjuntiva ou dentro da cápsula de Tenon após a instilação de um anestésico tópico. A dose pode ser repetida 24 horas após, se necessário.

Terapia inalatória

A terapia inalatória é auxiliar da sistêmica no tratamento de infecções pulmonares graves e pode ser feita através de nebulização ou instilação intratraqueal (dentro da traqueia) direta. A dose usual é de 15 a 30 mg a cada 8-12 horas, diluída em solução salina para um volume de 2 mL.

Terapia concomitante (combinada) - Em combinação com outros antibióticos, a dose de HYTAMICINA® Injetável não deverá ser reduzida. No caso de esquecimento de alguma dose, consulte seu médico.

Regime de dose específica

Uretrite gonocócica masculina e feminina

HYTAMICINA® Injetável em dose única intramuscular de 240 a 280 mg tem sido eficaz no tratamento da gonorreia (uretrite gonocócica) e mesmo em uretrites causadas por bactérias resistentes à penicilina. Se HYTAMICINA® Injetável 40 mg/mL for usada, é recomendado que a metade da dose seja injetada em cada botoque. Para maior conveniência posológica, está disponível uma apresentação de HYTAMICINA® Injetável com 2 mL contendo 280 mg do antibiótico. Todo conteúdo da ampola de 2 mL deve ser injetado em região glútea (nádega) profunda.

Infecções urinárias

Em decorrência de elevadas concentrações de gentamicina na urina, os pacientes com infecções urinárias, especialmente crônicas e repetidas, e sem evidência de insuficiência renal, podem ser tratados com uma dose única diária de 160 mg de gentamicina administrada por via intramuscular durante 7 a 10 dias. Para adultos que pesam menos de 50 kg, a dose única diária é de 3,0 mg/kg de peso corporal.

Como usar

HYTAMICINA® Injetável deve ser usada de acordo com as instruções do item "Dosagem".

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 tome sua dose assim que se lembrar e acerte novamente o horário das administrações (duas vezes ao dia ou três vezes ao dia, aproximadamente a cada 12 horas ou 8 horas, respectivamente).

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. Apesar de nem todos esses efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Toxicidade para os rins - Os efeitos tóxicos para os rins ocorrem com mais frequência em pacientes com antecedentes de insuficiência renal e naqueles tratados durante longos períodos ou com doses mais altas que as recomendadas.

Toxicidade para o Sistema Nervoso - Foram relatados efeitos adversos sobre os nervos que comandam o equilíbrio e/ou audição principalmente em pacientes com alteração da função renal, ou em pacientes que

gk

fazem uso de altas doses e/ou que se submetem a tratamentos prolongados. Esses efeitos incluem tontura, vertigem, zumbido, sensação de ruído nos ouvidos e perda de audição. A perda de audição manifesta-se, geralmente, pela diminuição da audição aos sons de alta tonalidade e pode ser irreversível. Como com outros aminoglicosídeos, as anormalidades no equilíbrio também podem ser irreversíveis. Outros fatores que podem aumentar o risco de toxicidade aos ouvidos induzida pelos aminoglicosídeos incluem desidratação, administração concomitante com diuréticos (ácido etacrínico ou furosemida), ou exposição prévia a outros medicamentos tóxicos para os ouvidos.

Foram relatados, também, casos de formigamento, movimentos musculares involuntários, convulsões e uma doença similar à miastenia gravis (doença na qual existe fraqueza muscular intensa).

Outras reações adversas possivelmente relacionadas à gentamicina incluem: depressão respiratória, lentidão de movimentos, confusão, depressão, distúrbios visuais, diminuição do apetite, perda de peso, pressão baixa e alta; manchas na pele, coceira, urticária (tipo de alergia), ardor generalizado, inchaço laríngeo, alergias graves, febre, dor de cabeça; enjoos, vômitos, aumento da salivação, aftas; púrpura (manchas na pele), pseudotumor cerebral, síndrome orgânica cerebral aguda, fibrose pulmonar, queda de cabelo, dores articulares (dores na juntas), aumento transitório do fígado e aumento do baço.

Embora geralmente a tolerância local à HYTAMICINA® Injetável seja excelente, ocasionalmente, foi relatada dor no local da injeção.

Raramente foram observadas atrofia cutânea (pele mais fina e frágil) ou necrose.

Alterações em exames laboratoriais

Em algumas pessoas, podem ocorrer alterações em alguns exames laboratoriais, que às vezes estão associadas ao aparecimento de determinados sintomas. Seu médico saberá identificar essas situações e avaliar se essas anormalidades estão ou não relacionadas com a HYTAMICINA® Injetável. As anormalidades que podem ocorrer nos exames laboratoriais são: elevação das transaminases produzidas no fígado e no sangue [ALT (TGP), AST (TGO)], aumento da desidrogenase láctica no soro (DHL) e da bilirrubina (pigmento amarelo); diminuição do cálcio, magnésio, sódio e potássio no sangue; anemia; diminuição do número de glóbulos brancos; diminuição importante da contagem de granulócitos (um tipo de glóbulo branco), ausência de granulócitos transitória; aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulo branco); aumento ou diminuição do número de reticulócitos, e diminuição da contagem de plaquetas. Apesar das anormalidades nas provas laboratoriais não serem significativas, certos casos podem associar-se à sintomatologia clínica.

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

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

Em casos de superdose, podem ocorrer as reações adversas descritas para a gentamicina (veja "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"). Se você estiver hospitalizado é pouco provável que ocorra superdose. Entretanto, se estiver tomando HYTAMICINA® Injetável em casa, e se for administrada uma superdose, ou, no caso de aparecimento de reações tóxicas, procure atendimento médico imediatamente. Nesses casos a hemodiálise (filtração do sangue para eliminar impurezas) pode ajudar a retirar a gentamicina do sangue. Com a diálise peritoneal (realizada no abdome), a proporção é consideravelmente menor à obtida por hemodiálise.

Em recém-nascidos, deve-se considerar a possibilidade de realizar exsanguineotransfusão.

Procedimentos desse tipo são de particular importância em pacientes com insuficiência 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.



007276

eg

DIZERES LEGAIS

MS nº1.0387.0045

Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade

CRF – MG 13603

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/11/2015.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



m

L

(1)

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações/ inclusão da bula	
Data do expediente ²	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Descrição da alteração/inclusão	Apresentações relacionadas
08/12/2015	*será gerado após a presente transação eletrônica	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA*	NA*	NA*	Inclusão inicial de texto de bula	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML
11/12/2015	*será gerado após a presente transação eletrônica	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	11/12/2015	*será gerado após a presente transação eletrônica	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-Alteração dos dizeres legais e adequação a formatação. Alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML

11

28

120

007278^{seg}

16kg	16 gotas	32 gotas
17kg	17 gotas	34 gotas
18kg	18 gotas	36 gotas
19kg	19 gotas	38 gotas
20kg	20 gotas	40 gotas
21kg	21 gotas	40 gotas
22kg	22 gotas	40 gotas

34kg	34 gotas	40 gotas
35kg	35 gotas	40 gotas
36kg	36 gotas	40 gotas
37kg	37 gotas	40 gotas
38kg	38 gotas	40 gotas
39kg	39 gotas	40 gotas
40kg	40 gotas	40 gotas

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

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

Use a modificação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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

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

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, o **ibuprofeno** pode causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

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

Sistema Nervoso Central: tontura.

Pele: rash cutâneo (aparecimento de lesões na pele, como bolhas consistentes ou manchas);

Sistema gastrointestinal: dor de estômago; náuseas.

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

Sistema gastrointestinal: indigestão; prisão de ventre; perda de apetite; vômitos; diarreia; gases.

Sistema geniturinário: retenção de sódio e água.

Sistema Nervoso Central: dor de cabeça; irritabilidade; zumbido.

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

Pele: alergia; eritema multiforme (reação do sistema de defesa das mucosas e da pele); necrólise epidérmica tóxica (lesão dermatológica rara); síndrome de Stevens-Johnson (forma grave do eritema multiforme); urticária; síndrome *lupus-like*; manchas roxas e avermelhadas; sensibilidade da luz.

Sistema Nervoso Central: depressão; ansiedade; meningite asséptica (inflamação da camada que reveste o cérebro); confusão mental; alucinações; alterações do humor; insônia.

Sistema nervoso periférico: formigamento.

Sistema gastrointestinal: icterícia (cor amarelada na pele causada por problemas com a bile); feridas no estômago; feridas no estômago; feridas no duodeno; hepatite medicamentosa; inflamação no pâncreas; sangramento digestivo.

Sistema geniturinário: insuficiência dos rins; morte do tecido dos rins; infecção na bexiga; sangue na urina; aumento da frequência e quantidade de urina.

Sangue: anemia, anemia hemolítica (anemia causada pela quebra das células vermelhas); pancitopenia (diminuição das células do sangue); hipoplasia medular (diminuição da atividade formadora dos tecidos orgânicos pele, músculos); trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); leucopenia (diminuição das células de defesa); agranulocitose (diminuição de tipos especiais de células de defesa); eosinofilia (aumento de um tipo especial de célula de defesa).

Visão: visão dupla; redução da capacidade visual; vermelhidão ocular; olho seco.

Ouvido, nariz e garganta: diminuição da capacidade de ouvir; inflamação da mucosa nasal; sangramento pelo nariz; edema de glote (reação alérgica, conhecida como "garganta fechada"); boca seca.

Sistema cardiovascular: aumento de pressão arterial; infarto do miocárdio; arritmia cardíaca; taquicardia; palpitações; insuficiência cardíaca congestiva; acidente vascular cerebral; vasculite.

Sistema respiratório: broncoespasmo; chiado no peito; falta de ar; dor torácica.

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

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

O tratamento da superdose pelo **ibuprofeno** é de suporte, uma vez que não existem antídotos a este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, movimento ocular involuntário, parada transitória da respiração, inconsciência, queda da pressão arterial e insuficiência respiratória.

Deve-se evitar a provocação de vômitos ou a ingestão de alimentos ou bebidas. Procure um serviço médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 712 6001, se você precisar de mais orientações.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0133

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

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. IB QD.08-B MÓDULOS O1 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS - GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/01/2015.



V.01_04/2015

V.01_04/2015

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados de submissão eletrônica		Dados de pedido/Notificação que altera a bula		Dados das alterações de bulas	
Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Item de bula
04/2015	10459 - GENÉRICO - Início Inicial de Texto de Bula - RDC 601/12	14/04/2015	0323920115-9	GENÉRICO - Início Inicial de Texto de Bula - RDC 601/12	Versão Inicial
04/2018	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 601/12	-	-	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 601/12	Diálogo Legais

V.01_04/2015

IBUPROFENO

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Suspensão gotas
100mg/mL

Item 4-70

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

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

ibuprofeno

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Suspensão gotas de 100mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco goteador com 20mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL (10 gotas) da suspensão contém:

ibuprofeno.....100mg
Excipientes: ácido cítrico, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, essência de tuti-fruti, glicerol, goma xantana, polissorbato 80, propilenoglicol, sacarina sódica, sorbitol e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **ibuprofeno** é um medicamento indicado para redução da febre e para o alívio de dores, tais como: dores decorrentes de gripes e resfriados, dor de garganta, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **ibuprofeno** exerce atividades contra a dor e contra a febre. O início de ação ocorre de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize **ibuprofeno** se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este produto contém **ibuprofeno** que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não utilize o **ibuprofeno** caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios. Não utilize este produto contra a dor por mais de 10 dias ou contra a febre por mais de 3 dias, a menos que seja prescrito pelo médico. Não ultrapasse a dose recomendada.

Não tome este produto com outros medicamentos contendo **ibuprofeno** ou outros medicamentos para dor, exceto sob orientação médica.

Não utilize o **ibuprofeno** em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipos nasais, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.

V.D1_042018

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

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

O **ibuprofeno** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas:

O **ibuprofeno** apresenta-se na forma de suspensão homogênea branca, com odor de tuti-fruti.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Agite antes de usar.

Não precisa diluir.

O **ibuprofeno** suspensão 100mg/mL

Crianças

A dose recomendada para crianças a partir de 6 meses de idade é de 1 gota/Kg de peso, em intervalos de 8 a 6 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia.

A dose máxima por dose em crianças com mais de 30Kg é de 20 gotas (200mg) e a dose máxima permitida por dia é de 80 gotas (800mg).

Adultos

Em adultos, a dose habitual do **ibuprofeno** é de 20 gotas (200mg) a 80 gotas (800mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.

A dose máxima permitida por dia em adultos é de 320 gotas (3200mg).

Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia:

Peso (Kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
5kg	3 gotas	5 gotas
6kg	3 gotas	6 gotas
7kg	4 gotas	7 gotas
8kg	4 gotas	8 gotas
9kg	5 gotas	9 gotas
10kg	5 gotas	10 gotas
11kg	6 gotas	11 gotas
12kg	6 gotas	12 gotas
13kg	7 gotas	13 gotas
14kg	7 gotas	14 gotas
15kg	8 gotas	15 gotas
16kg	8 gotas	16 gotas
17kg	9 gotas	17 gotas

Peso (Kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
23kg	12 gotas	20 gotas
24kg	12 gotas	20 gotas
25kg	13 gotas	20 gotas
26kg	13 gotas	20 gotas
27kg	14 gotas	20 gotas
28kg	14 gotas	20 gotas
29kg	15 gotas	20 gotas
30kg	15 gotas	20 gotas
31kg	16 gotas	20 gotas
32kg	16 gotas	20 gotas
33kg	17 gotas	20 gotas
34kg	17 gotas	20 gotas
35kg	18 gotas	20 gotas

Não utilizar o **ibuprofeno** junto com bebidas alcoólicas.

O **ibuprofeno** é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

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

Advertências

O uso de **ibuprofeno** em crianças com menos de 2 anos de idade e idosos deve ser feito sob orientação médica.

Informe sempre o médico sobre possíveis doenças do coração, nos rins, no fígado ou outras que você tenha, para receber uma orientação cuidadosa. Em pacientes com asma ou outras doenças alérgicas, especialmente quando há história de broncoespasmo, o **ibuprofeno** deve ser usado com cautela.

Consulte um médico caso: Não esteja ingerindo líquidos; tenha perda contínua de líquidos por diarreia ou vômito; tenha dor de estômago; apresente dor de garganta grave ou persistente ou dor de garganta acompanhada de febre elevada, dor de cabeça, enjoos e vômitos; e tenha ou teve problemas ou efeitos colaterais com este ou qualquer outro medicamento para dor e febre.

Consulte um médico antes de utilizar este medicamento se: estiver sob tratamento de alguma doença grave; estiver tomando outro(s) medicamento(s); e estiver tomando outro produto que contenha **ibuprofeno** ou outro analgésico e antipirético.

Paro de utilizar este medicamento e consulte um médico caso: ocorra uma reação alérgica; a dor ou a febre piorar ou durar mais de 3 dias; não obtenha melhora após 24 horas de tratamento; ocorra vermelhidão ou inchaço na área dolorosa; e surjam novos sintomas.

Uso durante a gravidez e amamentação

Não utilizar este medicamento durante a gestação ou a amamentação, exceto sob recomendação médica.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

O uso de **ibuprofeno** e de outros analgésicos e antipiréticos junto com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração contínua: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, corticotrofina, uroquinase, antidiabéticos orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valproico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina, metotrexato e hormônios tireotípicos.

Interações medicamento-exame laboratorial

Durante o uso de **ibuprofeno**, os exames de sangue poderão indicar anemia. Se houver sangramento no aparelho digestivo devido ao uso de **ibuprofeno**, o exame de fezes para pesquisa de sangue oculto poderá ter resultado positivo. O valor da taxa de açúcar no sangue (glicemia) poderá vir mais baixo durante o uso de **ibuprofeno**. Não existe interferência conhecida com outros exames.

V.D1_042018

19kg	10 gotas	19 gotas
20kg	10 gotas	20 gotas
21kg	11 gotas	20 gotas
22kg	11 gotas	20 gotas

37kg	19 gotas	20 gotas
38kg	19 gotas	20 gotas
39kg	20 gotas	20 gotas
40kg	20 gotas	20 gotas

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

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

Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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

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

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, o **ibuprofeno** pode causar alguns efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

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

Sistema Nervoso Central: tontura.

Pele: rash cutâneo (aparecimento de lesões na pele, como bolhas consistentes ou manchas);

Sistema gastrointestinal: dor de estômago; náuseas.

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

Sistema gastrointestinal: indigestão; prisão de ventre; perda de apetite; vômitos; diarreia; gases.

Sistema geniturinário: retenção de sódio e água.

Sistema Nervoso Central: dor de cabeça; irritabilidade; zumbido.

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

Pele: alergia; eritema multiforme (reação do sistema de defesa das mucosas e da pele); necrólise epidérmica tóxica (lesão dermatológica rara); síndrome de Stevens-Johnson (forma grave do eritema multiforme); urticária; síndrome lúpus-like; manchas rosas e avermelhadas; sensibilidade da luz.

Sistema Nervoso Central: depressão; ansiedade; meningite asséptica (inflamação da camada que reveste o cérebro); confusão mental; alterações; alterações de humor; insônia.

Sistema nervoso periférico: formigamento.

Sistema gastrointestinal: icterícia (cor amarelada na pele causada por problemas com a bile); feridas no esôfago; feridas no estômago; feridas no duodeno; hepatite medicamentosa; inflamação no pâncreas; sangramento digestivo.

Sistema geniturinário: insuficiência da função dos rins; morte do tecido dos rins; infecção na bexiga; sangue na urina; aumento da frequência e quantidade de urina.

Sangue: anemia, anemia hemolítica (anemia causada pela quebra das células vermelhas); pancitopenia (diminuição das células do sangue); hipoplasia medular (diminuição da atividade formadora dos tecidos orgânicos pelo mielóide); trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); leucopenia (diminuição das células de defesa); agranulocitose (diminuição de tipos especiais de células de defesa); eosinofilia (aumento de um tipo especial de célula de defesa).

Ouvido, nariz e garganta: diminuição da capacidade de ouvir; inflamação da mucosa nasal; sangramento pelo nariz; edema de glote (reação alérgica, conhecida como "garganta fechada"); boca seca.
Sistema cardiovascular: aumento de pressão arterial; infarto do miocárdio; arritmia cardíaca; taquicardia; palpitações; insuficiência cardíaca congestiva; acidente vascular cerebral; vasculite.
Sistema respiratório: broncoespasmo; chiado no peito; falta de ar; dor torácica.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos para este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, movimento ocular involuntário, parada transitória da respiração, inconsciência, queda da pressão arterial e insuficiência respiratória.
 Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro M.S. nº 1.5423.0133
 Farm. Resp.: Roman Julliano Pires Falcão - CRF-GO nº 3772
 Geolab Indústria Farmacêutica S/A
 CNPJ: 03.485.572/0001-04
 VP - 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DATA - ANÁPOLIS - GO
www.geolab.com.br
 Indústria Brasileira
 SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/01/2015.



Anexo B
 Histórico de Alteração para a Bula

Dados do formulário eletrônico	Número expediente	Assunto	Dados da Especificação/Notificação que altera a bula		Data da Aprovação	Itens de Bula	Dados das alterações de bulas	
			Número expediente	Assunto			Verifica (VP/VPF)	Apresentações relacionadas
14/04/15	0323920/15-9	10452 - GENEPRICO - Início de Texto de Bula - RDC 60/12	14/04/15	0323920/15-9	-	Versão Inicial	VP	100MG/ML SUSP OR CT FR PLAS GOT X 20 ML
25/04/18	-	10452 - GENEPRICO - Notificação de Alteração de Apresentação de Bula - RDC 60/12	-	-	-	Dizetes Legais	VP	100MG/ML SUSP OR CT FR PLAS GOT X 20 ML

Handwritten marks and signatures at the bottom of the page, including a large circular stamp on the right.

Rhophylac®

imunoglobulina humana anti-D

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Solução injetável
300 microgramas/2 mL

Rhophylac®
imunoglobulina humana anti-D

APRESENTAÇÃO

Rhophylac® 300 microgramas: embalagem com 1 seringa preenchida com 2 mL de solução injetável de imunoglobulina humana anti-D (300 microgramas / 2 mL) e 1 agulha para injeção.

VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução contém:
imunoglobulina humana anti-D.....150 microgramas (750 UT)
Excipientes: glicina, cloreto de sódio, albumina humana e água para injetáveis.
Rhophylac não contém conservantes.

O produto contém um máximo de 30 mg/mL de proteínas do plasma humano, dos quais 10 mg/mL são de albumina humana utilizada como estabilizante. Pelo menos 95% das outras proteínas do plasma são IgG.

Distribuição das subclasses de IgG (valores aproximados): IgG1 84,1%, IgG2 7,6%, IgG3 8,1% e IgG4 1,0%.

Rhophylac contém no máximo 5 microgramas/mL de imunoglobulina (IgA).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Você deve receber Rhophylac caso seja uma mulher RhD-negativa e esteja grávida de um bebê cujo pai é RhD-positivo ou caso seu bebê já tenha nascido e seja RhD-positivo.

Nessa situação especial, você pode ser imunizada por células vermelhas do sangue de seu bebê e esse anticorpo pode passar para o seu sangue. Se isso acontecer, o primeiro bebê normalmente não é afetado e mantém-se saudável. Porém, se você engravidar novamente de um outro bebê RhD-positivo, seus anticorpos podem destruir as células vermelhas do sangue do bebê durante a gravidez. Isso pode causar complicações para o bebê, incluindo o comprometimento de sua vida.

Se você é RhD-negativa e está grávida, você pode receber imunoglobulina humana anti-D nas seguintes situações:

- Se você está grávida ou se acabou de dar à luz um bebê RhD-positivo;
- Se teve um abortamento ou uma ameaça de abortamento;
- Se sua gravidez tem complicações graves, como gestação fora da cavidade uterina (gravidez ectópica) ou desenvolvimento de tumor do tecido da placenta ou das membranas (mola hidatiforme);
- Quando é provável que o sangue de seu bebê passou para seu próprio sangue (hemorragia transplacentária resultante de hemorragia antes do parto). Isso pode ocorrer, por exemplo, se você tiver tido sangramento vaginal durante a gravidez;
- Quando seu médico precisar realizar testes para verificar se há deformidades no feto (amniocentese, biópsia coriônica);
- Quando seu médico ou enfermeiro realizar uma manobra para fazer a cabeça do bebê virar ou direção à pélvis (procedimentos de manipulação obstétrica, por exemplo versão externa);
- Se você tiver algum trauma abdominal.

Este medicamento é também usado se você é uma mulher grávida RhD-negativa e não sabe se seu bebê é RhD-positivo ou negativo ou se o pai é RhD-positivo ou negativo.

Se você é uma pessoa RhD-negativa e acidentalmente recebeu transfusão de sangue RhD-positivo (transfusão incompatível) ou outros produtos contendo células vermelhas do sangue RhD-positivo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

o que é o fator Rhesus tipo D?

Os fatores Rhesus são características especiais das células vermelhas do sangue humano. Aproximadamente 85% da população possui o chamado fator Rhesus tipo D ("RhD") em suas células vermelhas do sangue. Essas pessoas são chamadas de RhD-positivo. As pessoas que não possuem o fator Rhesus tipo D são chamadas de RhD-negativo.

O que é a imunoglobulina humana anti-D?

A imunoglobulina humana anti-D é um anticorpo, que age contra o fator Rhesus tipo D e é produzido pelo sistema imune humano. Quando uma pessoa RhD-negativa recebe sangue RhD-positivo, seu sistema imune reconhece as células RhD-positivo como estranhas ao seu corpo, e tenta destruí-las. Para esse propósito, o sistema imune produz anticorpos específicos contra o fator Rhesus tipo D. Esse processo é chamado de "imunização" e geralmente demora algum tempo para ocorrer (2 a 3 semanas). Assim, as células vermelhas RhD-positivo não serão destruídas no primeiro contato, e geralmente nenhum sinal ou sintoma é observado. Quando a mesma pessoa RhD-negativa entra em contato com sangue RhD-positivo pela segunda vez, os anticorpos vão estar prontos em seu sistema imune para destruir as células vermelhas estranhas imediatamente.

Como o Rhophylac funciona?

Se uma pessoa RhD-negativa recebe uma quantidade suficiente de imunoglobulina humana anti-D, a imunização contra o fator Rhesus tipo D pode ser prevenida. Para isso ocorrer, o tratamento com Rhophylac deve começar antes ou logo após o primeiro contato com células vermelhas do sangue RhD-positivo. As imunoglobulinas humanas anti-D presentes em Rhophylac destruirão as células estranhas RhD-positivo imediatamente. Assim, o sistema imune não será estimulado a produzir seus próprios anticorpos contra o fator Rhesus tipo D.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia esta seção com cuidado. Fassa informações devem ser consideradas por você e seu médico antes de você receber este medicamento.

Não use Rhophylac se você tiver alergia (hipersensibilidade) a imunoglobulinas humanas (anticorpos) ou qualquer um dos componentes do produto, descritos no item COMPOSIÇÃO, no início desta bul. Antes do tratamento avise seu médico, ou profissional de saúde, caso não tenha tolerado bem algum medicamento anteriormente.

Você não deve receber injeções no músculo se tiver uma grave redução no número de plaquetas (trombocitopenia) ou outros transtornos da coagulação. Avise seu médico se você tiver algum desses males. Nesses casos, você receberá Rhophylac apenas por injeção na veia.

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

Leia esta seção com cuidado. Fassa informações devem ser consideradas por você e seu médico antes de você receber esse medicamento.

Advertências e Precauções

No caso do uso no período pós-parto, a imunoglobulina humana anti-D deve ser administrada somente na mãe. O produto não deve ser administrado no recém-nascido.

O produto não se destina ao uso em indivíduos RhD-positivo ou em indivíduos já imunizados ao antígeno RhD).

Alergias

Rhophylac pode desencadear reações alérgicas, tais como erupção cutânea, urticária generalizada, sensação de aperto no peito, dificuldade respiratória, queda na pressão arterial ou choque anafilático (ver pergunta 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?) mesmo que você tenha recebido imunoglobulinas humanas antes e tenha tolerado. Informe seu médico ou profissional de saúde imediatamente se essas reações ocorrerem. Ele interromperá a administração do produto e tomará as medidas necessárias para o tratamento dependendo da natureza e gravidade da reação. Se você tiver níveis baixos de IgA no sangue terá maior chance de apresentar reações de hipersensibilidade. Informe seu médico ou profissional de saúde se você tiver níveis baixos de IgA no sangue. Ele avaliará o benefício do tratamento com este medicamento em função dos riscos potenciais de reações de hipersensibilidade.

Reações hemolíticas

Se você for tratado com este medicamento após uma transfusão incompatível, você pode receber uma grande quantidade do produto (cerca de 3000 microgramas, equivalente a 20 mL ou 10 seringas). Nesse caso, pode ocorrer uma reação hemolítica (destruição de grande quantidade de células vermelhas do sangue). Ela pode resultar da destruição das células vermelhas RhD-positivo estranhas. Por este motivo, seu médico ou profissional de saúde monitorará cuidadosamente seu estado clínico e pode precisar fazer exames de sangue especiais.

Obesidade

Se seu índice de massa corporal (IMC) for maior ou igual a 30 (calculado dividindo seu peso pela sua altura ao quadrado), a injeção de Rhophylac em seu músculo pode não ser totalmente eficaz. Nesse caso, a administração intravenosa de Rhophylac deve ser considerada.

Informação de segurança sobre infecções

Este medicamento é fabricado a partir de plasma (parte líquida do sangue) de sangue humano. Quando medicamentos são fabricados a partir de sangue ou plasma humano, algumas medidas são tomadas para prevenir infecções que podem ser transmitidas aos pacientes. Fassa medidas incluem:

- Uma seleção cuidadosa dos doadores de plasma ou sangue para assegurar que aqueles que podem carregar infecções são excluídos;
 - Testes de cada doação e pools de plasma para sinais de vírus/infecções;
 - Inclusão de etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover vírus. Apesar dessas medidas, quando medicamentos fabricados a partir do sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmitir infecções não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica a qualquer vírus desconhecido e emergente e outros tipos de infecção.
- As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus envelopados, como o vírus da AIDS (HIV), vírus da hepatite B e vírus da hepatite C. As medidas podem ter valor limitado contra vírus não envelopados, como o vírus da hepatite A e o parvovírus B19. Imunoglobulinas não têm sido associadas à hepatite A ou à infecção por parvovírus B19, provavelmente porque os anticorpos contra estas infecções estão presentes nesse produto e tem função protetora.

É altamente recomendado que cada vez que você receber uma dose de Rhophylac, o nome e o número de lote do produto sejam registrados, para manter um registro dos lotes utilizados.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas
Rhophylac não causa efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Uso na gravidez e lactação
Este produto é usado na gravidez e imediatamente após o parto. Este produto pode ser usado durante o aleitamento.

Rhophylac contém sódio
Esse medicamento contém até 11,5 mg (0,5 mmol) de sódio por seringa. Seu médico, ou profissional de saúde irá considerar isso se você estiver sob uma dieta com controle de sódio.

Doping
Atenção atletas: este medicamento contém albumina humana, que é considerada um agente mascarante do doping conforme lista de referência do COL.

Interações entre Rhophylac e outros medicamentos
Sempre avise seu médico ou profissional de saúde que você está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos, mesmo aqueles sem receita médica.
Na ausência de estudos de compatibilidade, Rhophylac não deve ser misturado com outros medicamentos.

Vacinas de vírus vivo atenuado
Rhophylac pode impedir a eficiência de vacinas de vírus vivo, como, por exemplo, contra sarampo, catumbá, rubéola ou varicela. Assim, a vacinação contra essas doenças deve ser adiada em até 3 meses desde que você recebeu Rhophylac pela última vez. Informe no posto de saúde ou clínica de vacinação que está em tratamento com Rhophylac. Se você tiver sido vacinado nas últimas 2 a 4 semanas, avise seu médico antes do tratamento com Rhophylac pois a eficácia dessa vacinação pode ser prejudicada. Avise, também, o profissional de saúde responsável pela sua vacinação, que pode verificar a eficácia da sua vacinação.

Interferência com testes sorológicos
Informe seu médico ou profissional de saúde que você foi tratado com Rhophylac caso você, ou seu bebê recém-nascido, realizar qualquer exame de sangue (exame sorológico).
Após receber Rhophylac, os resultados de alguns testes de exame de sangue (testes sorológicos) podem ficar alterados por um certo período de tempo. Se você recebeu Rhophylac antes do parto, os resultados de alguns testes do exame de sangue de seu bebê também podem ser afetados.

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?
Rhophylac em seringa preenchida deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 a 8 °C). Não congelar. Manter a seringa preenchida embalada no blister dentro do cartucho para proteger da

luz. O prazo de validade é de 36 meses, desde que observados os cuidados de conservação. Rhophylac não deve ser utilizado após a data de validade indicada na embalagem do produto.

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.

Rhophylac é uma solução límpida ou levemente opalescente, incolor ou amarelo claro. Não utilize Rhophylac se a solução estiver turva ou com depósito. A solução é ligeiramente hiperosmótica. Não jogue medicamentos no esgoto ou em lixo doméstico. Pergunte a seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não utilizará mais. Essa medida auxiliará a proteger o meio ambiente.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MODO DE USAR

Você deve ser observado por pelo menos 20 minutos após a administração.
A seringa deve atingir a temperatura ambiente ou do corpo antes de ser utilizada. Usar uma única vez (uma seringa por paciente). Qualquer porção não utilizada do produto ou material de descarte deve ser descartada em conformidade com os requerimentos legais.
Rhophylac deve ser inspecionado visualmente para turbidões ou depósitos antes da administração. A solução deve estar límpida ou ligeiramente opalescente. Não utilizar soluções turvas ou com depósitos.
Rhophylac deve ser injetado lentamente em um músculo ou diretamente em sua veia por um médico ou outro profissional de saúde.
Seu médico deve decidir o quanto de Rhophylac você deve receber e a via de administração apropriada. Por exemplo, se seu índice de massa corporal (IMC) for maior ou igual a 30, ele deverá injetar Rhophylac diretamente em sua veia (veja também o item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).
Quando administrado na veia deve ser por injeção lenta. Em caso de distúrbios hemorrágicos, onde injeções no músculo são contra-indicadas, Rhophylac deve ser administrado na veia. Se grandes volumes forem necessários (> 5 mL) e optar-se pela aplicação no músculo, é aconselhável administrá-los em porções divididas em diferentes partes do corpo.

POSOLOGIA

As doses e programações de doses a seguir são recomendadas com base nos estudos clínicos realizados com Rhophylac, entretanto, os diretores profissionais para o uso da imunoglobulina humana anti-D na veia ou no músculo devem ser consideradas em cada país de aplicação.
A dose de imunoglobulina humana anti-D deve ser determinada de acordo com o nível de exposição a hemácias RhD-positivo, e baseada no conhecimento de que 0,5 mL de concentrado de hemácias RhD-positivo ou 1 mL de sangue RhD-positivo é neutralizado por aproximadamente 10 microgramas (50 UI) de imunoglobulina anti-D.

- a) Prevenção da imunização ao RhD em mulheres RhD-negativo
 - a.1) Profilaxia pré-natal

A dose recomendada é uma dose única de 300 microgramas (1500 UI) aplicada preferencialmente entre as 28ª e 30ª semanas de gestação, administrada por injeção na veia ou no músculo. Todavia, caso a gestação esteja mais adiantada, a dose deverá ser aplicada da mesma maneira.

a.2) Profilaxia durante o pré-natal seguida de complicações na gravidez
Uma única dose de 300 microgramas deve ser administrada pela via intravenosa ou via intramuscular o mais breve possível dentro de 72 horas após o evento de risco. Se tiver decorrido mais de 72 horas, o Rhophylac deve ser administrado mesmo assim. Se necessário, a administração de IgG anti-D deve ser repetida a cada 6 a 12 semanas até o momento do parto.

a.3) Profilaxia pós-parto
Uma dose única de 300 microgramas (1500 UI) deve ser administrado o mais breve possível dentro de 72 horas após o parto de uma criança RhD-positivo por via intravenosa ou intramuscular. Se tiver decorrido mais de 72 horas, o produto deve ser administrado o quanto antes. A dose pós-parto deve ser dada mesmo quando a profilaxia durante o pré-natal foi administrada e mesmo se existir uma atividade residual da profilaxia durante o pré-natal no soro da mãe. Se houver suspeita de uma grande hemorragia feto-materna (maior que 4 mL (0,7% a 0,8% das mulheres)), por exemplo no caso de anemia fetal ou neonatal ou morte fetal intrauterina, sua extensão deve ser determinada por um método adequado, por exemplo teste de Kleihauer-Betke. H doses adicionais de imunoglobulina humana anti-D devem ser administradas: 20 microgramas (100 UI) para cada 1 mL de células vermelhas de sangue fetal.

b) Transfusões incompatíveis de hemácias em pacientes RhD-negativo
A dose recomendada é de 20 microgramas (100 UI) de imunoglobulina humana anti-D por 2 mL de transfusão de sangue RhD-positivo ou por 1 mL de concentrado de eritrócito. A dose adequada deve ser determinada em consulta com um especialista em transfusão sanguínea. Testes de acompanhamento para hemácias RhD-positivo devem ser feitos a cada 48 horas e mais imunoglobulina humana anti-D deve ser administrada até que todos os eritrócitos RhD-positivo sejam depurados da circulação. A administração intravenosa é recomendada, uma vez que atinge os níveis plasmáticos adequados de imunoglobulina humana anti-D imediatamente. Se a administração for no músculo, doses altas devem ser administradas por um período de vários dias.
Uma dose máxima de 3000 microgramas (15000 UI) é suficiente no caso de transfusões incompatíveis grandes, independente do volume da transfusão ser maior que 300 mL de sangue RhD-positivo.

c) População idosa
Como a posologia em caso de transfusões incompatíveis dependem do volume de sangue RhD-positivo ou concentrado de células vermelhas transfundido, a dose recomendada em pacientes idosos (>65 anos) não é considerada diferente a dos adultos. A dose apropriada, entretanto, deve ser determinada conforme orientações do especialista em transfusão sanguínea.

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

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

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

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

Como todos os medicamentos, Rhophylac pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas apresentem essas reações. Essas reações adversas podem ocorrer mesmo se você já recebeu imunoglobulinas humanas antes e tolerou bem.

Se você perceber algum desses sinais durante a administração de Rhophylac, informe seu médico ou profissional de saúde imediatamente. Ele irá interromper completamente a administração e iniciar o tratamento apropriado.

Se você receber aplicação de Rhophylac em um músculo, você pode sentir dor e sensibilidade na local da injeção.

As seguintes reações adversas foram relatadas em estudos clínicos e da experiência pós-comercialização.

A frequência foi avaliada usando os seguintes critérios:
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)

Classe sistêmica	Reação adversa	Frequência
Distúrbio do sistema nervoso	Dor de cabeça	Incomum
Distúrbio na pele e tecidos subcutâneos	Reação cutânea (reações na pele), eritema (vermelhidão na pele) e prurido (coceira)	Incomum
	Febre, mal estar, calafrios.	Incomum
Distúrbio generalizado e no local de injeção	No local de injeção: inchaço, dor, eritema, endurecimento, calor, prurido e erupção cutânea.	Rara
Distúrbio do sistema imune	Hipersensibilidade, choque anafilático	Rara
Distúrbio cardíaco	Taquicardia (batimento acelerado do coração)	Rara
Distúrbio vascular	Hipotensão (pressão baixa)	Rara
Distúrbio respiratório, torácico e mediastinal	Dispneia (dificuldade respiratória)	Rara
Distúrbio gastrointestinal	Náusea, vômito	Rara
Distúrbio do tecido musculoesquelético e conjuntivo	Artralgia (dor nas juntas)	Rara

Verifique os sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade na pergunta 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Se esses sintomas ocorrerem, informe seu médico ou profissional de saúde imediatamente.
Informe o médico ou profissional de saúde também se você notou alguma reação não listada nessa lista.

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



9. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTOS?
Nenhum dado de overdose está disponível. As consequências da superdose não são conhecidas.

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.

DIZERS LEGAIS

MS 10151.0121
Fam. Resp.: Cristina J. Nakai
CRF - SP 14.848

Fabricado por:
CSL Behring AG
Berma - Suíça

Envasado e embalado por:
CSL Behring GmbH
Marburg - Alemanha

Importado por:

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Rua Gomes de Carvalho, 1195 - Cj. 32
CEP 04547-004 - São Paulo - SP
CNPJ: 62.969.589/0001-98



sac@cslbehring.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

RPI_v1_v10



FICHA PARA PROVA CRUZADA

imunoglobulina humana anti-D
300 microgramas de IgG por seringa

MATERIDADE OU HOSPITAL:

A) FARTURIENTE
Nome: _____ Quarto nº: _____
Grupo sanguíneo: _____ Fator Rh: _____ Du: _____
Teste de Coombs Indireto: Positivo/Negativo

B) RECÉM-NASCIDO
Grupo sanguíneo: _____ Fator Rh: _____ Du: _____
Teste de Coombs Direto: Positivo/Negativo
Data e hora do parto: _____
Data e hora da aplicação: _____

Nome do médico: _____
Assinatura: _____

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados de emissão de bula		Partes da ficha/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bula	
Data de expedição	Nº de expediente	Assunto	Data de expedição	Nº de expediente	Assunto	Data de aprovação
12/02/2014	0109364/14-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	13/01/2014	0064383/14-1	1509 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária	NA
06/05/2014	0355101/14-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Texto de Alegação de Bula - RDC 60/12	10/06/2013	0439760/13-5	7164 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - RESPONSABILIZAVEL TÉCNICO	10/04/2014
12/08/2014	0655717/14-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Alegação de Bula - RDC 60/12	11/06/2014	0463042/13-9	7166 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração de APB de Responsável Técnico DA SEDE)	21/07/2014
17/10/2014	0932807/14-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	23/09/2014	079887/14-4	7115 - Alteração no ABE/AE - Responsável Técnico (antônimos)	25/09/2014

16/12/2015	1092636/15-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de texto de alegação de bula - RDC 60/12	NA	NA	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, INTERAÇÕES, MEDICAMENTOS USAR, REAÇÕES ADVERSAS E SUPERDOSE	NA
26/10/2016	2483134/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	DIZERS LEGAIS	NA
21/10/2016	2627638/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	20/10/2016	2497759/16-3	1930 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Cópia de Dado em Base	09/11/2016
10/08/2017	1676626/17-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	21/07/2015	045622/15-6	1932 - PRODUTO BIOLÓGICO - Publicação do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária	01/08/2016
28/02/2018	0153991/18-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	10/10/2016	2176959/16-1	1332 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	23/01/2018

(Handwritten signature)

28/05/2018	10856 - PRODUTO Biotecnológico - Vacinação de silvicultura de tordo de bala - RDC 680/2	06/02/2018	0101160718-9	7162 - INOVAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Adaptação na AFEI) de IMPORTADORA de produto - ENDEREÇO DA FEDE	16/04/2018	APRESENTAÇÃO COM O USO / FISIOLÓGIA E MODO DE USAR E DIZERES LINGUAIS	VPVPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
		02/04/2018	0234980118-9	16379 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Regra	15/05/2018	COMPOSIÇÃO, PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICAÇÕES, INDICAÇÕES, E ETC. CAMPOS DE E ETC. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, ONDE COMO E POR QUANTO TEMPO, CUIDADOS COM ESTE MEDICAMENTO, CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	VPVPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável

007284
B

20
R
Ⓢ

SANOFI

Item 476
SANOFI

LANTUS®
(insulina glargina)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável
100 U/mL

LEIA SEMPRE A BULA. ELA TRAZ INFORMAÇÕES IMPORTANTES E ATUALIZADAS SOBRE O MEDICAMENTO.

LANTUS®
insulina glargina

APRESENTAÇÕES

Solução Injetável 100 U/mL.

LANTUS refil: embalagem com 1 refil com 3 mL para utilização com caneta compatível para aplicação de insulina.

LANTUS frasco-ampola: embalagem com 1 frasco-ampola com 10 mL.

USO SUBCUTÂNEO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO

LANTUS refil 100 U/mL:

Cada mL contém 3,638 mg de insulina glargina equivalente a 100 UI de insulina humana.

Excipientes: metacresol, glicerol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de zinco e água para injetáveis.

LANTUS frasco-ampola 100 U/mL:

Cada mL contém 3,638 mg de insulina glargina equivalente a 100 UI de insulina humana.

Excipientes: metacresol, polissorbato 20, cloreto de zinco, glicerol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LANTUS é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LANTUS é um medicamento que contém insulina glargina, uma insulina parecida com a insulina humana, produzida a partir da tecnologia de DNA-recombinante.

A atividade principal das insulinas é a regulação do metabolismo da glicose. LANTUS apresenta um efeito mais prolongado quando comparado com a insulina humana. Esta ação prolongada da insulina glargina está diretamente relacionada à sua menor taxa de absorção, o que permite uma única administração ao dia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LANTUS não deve ser usada em pacientes com alergia à insulina glargina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Geral

O tratamento com insulina geralmente requer habilidades apropriadas para o autocontrole do diabetes, incluindo monitorização da glicemia (nível de glicose no sangue), técnicas de injeção adequadas, medidas para o reconhecimento e controle de aumentos ou reduções nos níveis glicêmicos (hipoglicemia - nível baixo de açúcar no sangue ou hiperglicemia - nível elevado de açúcar no sangue). Adicionalmente, você deve aprender como lidar com situações especiais como administração de doses de insulina inadvertidamente aumentadas, doses inadequadas ou esquecidas, ingestão inadequada de alimentos ou perda de refeições. O grau de sua participação no próprio controle do diabetes é variável e é geralmente determinado pelo seu médico.

O tratamento com insulina requer atenção constante para a possibilidade de hiper e hipoglicemia. Você e seus familiares devem conversar com seu médico para saber quais passos tomar se ocorrer suspeita de hiperglicemia ou hipoglicemia e devem saber quando informar o médico.

007285

SR

M

Hipoglicemia (nível baixo de glicose no sangue)

O tempo para a ocorrência da hipoglicemia depende do perfil de ação das insulinas usadas e pode, portanto, alterar quando o tratamento é substituído.

Assim como com todas as insulinas, você deve ter cuidado particular e monitoração intensificada da glicemia quando houver sequelas de episódios hipoglicêmicos, como por exemplo, casos de estenoses (estreitamentos) significativas das artérias do coração ou das veias sanguíneas que suprem o cérebro (risco de complicações cardíacas ou cerebrais da hipoglicemia), bem como pacientes com retinopatia proliferativa (tipo de lesão das células da retina), particularmente quando não tratados com fotocoagulação (tratamento para retinopatia), devido ao risco de cegueira transitória após hipoglicemia.

Os sintomas iniciais que indicam o início da hipoglicemia ("sintomas de aviso") podem se alterar, ser menos pronunciados ou ausentes em algumas situações, como: controle glicêmico acuradamente melhor, hipoglicemia de desenvolvimento gradual, idade avançada, na presença de neuropatia autonômica (doença que afeta um ou vários nervos), em pacientes com história longa de diabetes, em pacientes com doenças psiquiátricas ou que estejam sob uso concomitante de outros medicamentos (vide Interações Medicamentosas). Nessas circunstâncias, a hipoglicemia severa (ou mesmo a perda de consciência) pode desenvolver-se sem que você perceba.

O efeito prolongado da insulina glargina subcutânea pode atrasar a recuperação de hipoglicemia. Para reduzir o risco de hipoglicemia, é importante que você esteja atendo ao tratamento, respeite a dose prescrita e restrições na dieta, administre corretamente a insulina e reconheça os sintomas da hipoglicemia.

Caso ocorram alguns destes fatores que aumentam a susceptibilidade à hipoglicemia, comunique seu médico, pois ele poderá fazer ajuste de dose:

- alteração da área da injeção;
- aumento na sensibilidade à insulina (por exemplo: remoção dos fatores de stress);
- atividade física aumentada ou prolongada ou falta de hábito no exercício físico;
- doenças intercorrentes (por exemplo: vômito ou diarreia);
- ingestão inadequada de alimentos;
- consumo de álcool;
- certos distúrbios endócrinos (hormonais) não compensados;
- uso concomitante de outros medicamentos (vide Interações Medicamentosas).

Hipoglicemia pode ser corrigida geralmente pela ingestão imediata de carboidrato (como suco de laranja, açúcar, balas, etc). Pelo fato da ação corretiva inicial ter que ser tomada imediatamente, você deve transportar consigo pelo menos 20 g de carboidrato durante todo o tempo, bem como alguma informação que o identifique como diabético.

Doenças intercorrentes

O médico deve ser informado caso ocorram doenças intercorrentes, uma vez que a situação necessita da intensificação da monitoração metabólica. Em muitos casos é necessário ajuste de dose da insulina. A necessidade de insulina é frequentemente aumentada. Em pacientes com diabetes tipo 1, o suprimento de carboidrato deve ser mantido mesmo se os pacientes forem capazes de comer ou beber apenas um pouco ou nenhum alimento, ou estiverem vomitando, etc; em pacientes com diabetes do tipo 1 a insulina não deve nunca ser omitida completamente.

Precauções ao viajar

- Antes de viajar, consultar o médico para se informar sobre:
 - a disponibilidade da insulina no local de destino;
 - o suprimento de insulina, seringas, etc;
 - a correta armazenagem da insulina durante a viagem;
 - o ajuste das refeições e a administração de insulina durante a viagem;
 - a possibilidade da alteração dos efeitos em diferentes tipos de zonas climáticas;
 - a possibilidade de novos riscos à saúde nas cidades que serão visitadas.

Gravidez e amamentação

Mulheres com diabetes preexistente ou gestacional devem manter um bom controle metabólico durante a gravidez para prevenir resultados adversos associados com a hiperglicemia. LANTUS pode ser utilizada durante a gravidez, se clinicamente necessário. Nos três primeiros meses, as necessidades de insulina podem diminuir e geralmente

aumentam durante o segundo e terceiro trimestres. Imediatamente após o parto, as necessidades de insulina diminuem rapidamente (aumento do risco de hipoglicemia). Portanto, você deve monitorar cuidadosamente a glicemia.

Caso você esteja grávida ou planejando engravidar, informe o seu médico.

Ajustes das doses de insulina e dieta podem ser necessários em mulheres que estão amamentando.

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

Populações especiais

Pacientes idosos: recomenda-se que as doses iniciais, os aumentos de dose e doses de manutenção sejam conservadoras para se evitar as reações hipoglicêmicas. Pode ser difícil reconhecer a hipoglicemia em idosos.

Crianças: LANTUS pode ser administrada em crianças com 2 anos de idade ou mais. Ainda não foi estudada a administração em crianças abaixo de 2 anos de idade. O perfil de segurança para pacientes menores de 18 anos é semelhante ao perfil de segurança para pacientes maiores de 18 anos. Não há dados clínicos de segurança disponíveis em pacientes com idade abaixo de 2 anos de idade.

Insuficiência dos rins: em pacientes com insuficiência dos rins, as necessidades de insulina podem ser menores devido ao metabolismo de insulina reduzido. Em idosos, a deterioração progressiva da função renal (dos rins) pode levar a uma redução estável das necessidades de insulina.

Insuficiência do fígado: em pacientes com insuficiência severa do fígado, as necessidades de insulina podem ser menores.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Como resultado de hipoglicemia, hiperglicemia ou visão prejudicada (vide item "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"), a habilidade de concentração e reação pode ser afetada, possivelmente constituindo risco em situações onde estas habilidades são de particular importância.

Você deve conversar com seu médico sobre como tomar precauções para evitar hipoglicemia enquanto dirige.

Você deve conversar com o médico sobre a prudência de dirigir se apresentar episódios hipoglicêmicos frequentes ou redução ou ausência de sinais de atetivência de hipoglicemia.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Várias substâncias afetam o metabolismo da glicose e podem requerer ajuste da dose de insulina e particularmente monitorização cuidadosa. Converse com seu médico caso tome algum destes medicamentos:

- anti-diabéticos orais, inibidores da PCA, salicilatos, disopiramide, filtros, fluoxetina, inibidores da MAO, pentoxifilina, propoxifeno, antibióticos sulfonamídicos, devido à possibilidade de aumentar o efeito de redução de glicemia.

- corticosteróides, lanazol, diazóxido, diuréticos, agentes simpatomiméticos (como epinefrina, salbutamol, terbutalina), glucaçom, isoniazida, derivados da fenotiazina, somatropina, hormônios da tireóide, estrógenos e progestágenos (por exemplo: em contraceptivos orais), inibidores da protease e medicações antipsicóticas atípicas (por exemplo, olanzapina e clozapina), devido à possibilidade de ocorrer uma diminuição no efeito de redução de glicemia.

- betabloqueadores, clonidina, sais de lítio e álcool, pois podem tanto potencializar ou diminuir o efeito de redução da glicemia da insulina.

- pentamidina, que pode causar hipoglicemia, seguida algumas vezes por hiperglicemia.

- medicamentos simpatolíticos como, por exemplo, betabloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, pois os sinais de contrarregulação adrenérgica podem ficar reduzidos ou ausentes.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

LANTUS deve ser mantida em temperatura entre 2 e 8°C, proteger da luz. Não congelar e descartar caso o produto tenha sido congelado. Evitar o contato direto do produto com o compartimento do congelador ou pacotes congelados.

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.



Frascos-ampola/ Refis abertos (em uso):
Após aberto, válido por quatro semanas (28 dias).

Não congelar e descartar caso o produto tenha sido congelado.

Caso a refrigeração não seja possível, o frasco-ampola de 10 mL ou o refil em uso podem ser mantidos sem refrigeração por até 28 dias, protegidos do calor e luz diretos, em temperatura abaixo de 30°C.

Se o refil estiver em uso na caneta, não armazená-lo na geladeira.

Características do medicamento

Líquido límpido, incolor a quase incolor.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LANTUS é administrada por injeção tecidual subcutânea. Não deve ser administrado intravenosamente. Dentro de uma determinada área de injeção (abdome, coxa ou deltoide), deve ser escolhido um diferente local para cada injeção. A absorção de insulina glargina não é diferente entre as áreas de injeção subcutânea do abdome, coxa ou deltoide. Assim como para todas as insulinas, a taxa de absorção e consequentemente o início e duração da ação podem ser afetados por exercício e outras variáveis.

A prolongada duração de ação da insulina glargina é dependente da injeção no espaço subcutâneo. A administração intravenosa da dose subcutânea usual pode resultar em hipoglicemia severa.

• **Instruções para uso dos frascos-ampola da LANTUS**

Inspecionar cada frasco antes do uso. Somente utilizar se a solução estiver clara, incolor, sem a presença de partículas visíveis e se estiver com a consistência de água. Por não ser suspensão, não é necessária a ressuspensão antes do uso. As seringas não devem conter quaisquer outros medicamentos ou vestígios de outros medicamentos (por exemplo, traços de heparina).

LANTUS não deve ser misturada ou diluída com qualquer outra insulina, pois existe risco de alterar o perfil de tempo/ação da LANTUS ou causar a sua precipitação.

Recomenda-se anotar a data do primeiro uso da solução injetável do frasco-ampola no rótulo do mesmo, onde aparece uma linha tracejada.

• **Instruções para uso dos refs da LANTUS**

LANTUS em refil para utilização com caneta compatível para aplicação de insulina deve ser utilizada no mecanismo de injeção da caneta. O usuário deve saber operar o mecanismo corretamente e ter conhecimento dos possíveis problemas e medidas corretivas a tomar (ler o manual de instruções ao adquirir a caneta). Se você tiver dúvidas relacionadas à caneta e sua utilização, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da sanofi-aventis.

Inspeccionar cada refil antes do uso. Somente utilizar se a solução estiver clara, incolor, sem a presença de partículas visíveis e se estiver com o aspecto de água. Como LANTUS em refil para utilização com caneta compatível para aplicação de insulina não é uma suspensão, não é necessária a ressuspensão antes do uso.

Antes de inserir na caneta, manter o refil da LANTUS em temperatura ambiente durante 1 a 2 horas. Siga cuidadosamente as instruções contidas no manual de instruções da caneta.

LANTUS não deve ser misturada ou diluída com qualquer outra insulina, pois existe risco de alterar o perfil de tempo/ação da LANTUS ou causar a sua precipitação. Não encher os refs vazios.

Em caso de mau funcionamento da caneta, você pode transferir a insulina do refil para uma seringa (adequada para uma insulina de 100 U/mL) e utilizá-la para injeção. As seringas não devem conter quaisquer outros medicamentos ou vestígios de outros medicamentos.

Após a inserção de um novo refil, verificar se a caneta compatível para aplicação de insulina está funcionando corretamente antes de injetar a primeira dose. Veja o manual de instruções da caneta para maiores detalhes.

Não use qualquer outro tipo de insulina sem a orientação médica.



POSOLOGIA

Insulina glargina é uma nova insulina humana recombinante análoga, equipotente à insulina humana.

Devido ao perfil de redução de glicose sem pico com duração de ação prolongada da LANTUS, a dose é administrada por via subcutânea uma vez ao dia. Pode ser administrada a qualquer hora do dia, entretanto, no mesmo horário todos os dias. Os níveis desejados de glicemia, bem como as doses e intervalos das medicações antidiabéticas devem ser determinados e ajustados individualmente.

Os ajustes na dose podem também ser necessários, por exemplo, se houver alterações de peso, estilo de vida, planejamento da dose de insulina dos pacientes, ou outras circunstâncias que possam promover aumento na susceptibilidade à hipoglicemia ou hiperglicemia (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Qualquer alteração de dose deve ser feita somente sob supervisão médica.

Em regimes de injeção basal em bolus, geralmente 40-60% da dose diária é administrada como insulina glargina para cobrir os requerimentos de insulina basal. Em um estudo clínico com pacientes diabéticos tipo 2, sob tratamento com antidiabético oral, foi iniciada terapia com dose de 10 U de insulina glargina, 1 vez ao dia, e subsequentemente o tratamento foi ajustado individualmente.

LANTUS não é a insulina de escolha para o tratamento de cetoadidose diabética (circunstância que ocorre toda vez que não há insulina em quantidades suficientes para metabolizar a glicose). Insulina intravenosa de curta duração deve ser o tratamento preferido.

Quando ocorrer a alteração de um tratamento com insulina intermediária ou uma insulina de longa-duração para um tratamento com LANTUS, pode ser necessário ajuste na quantidade e intervalo da insulina de curta duração ou da insulina análoga de ação rápida ou da dose de qualquer antidiabético oral.

Para reduzir o risco de hipoglicemia, quando os pacientes são transferidos de insulina glargina 300 U/mL uma vez ao dia, para LANTUS 100U/mL uma vez ao dia, a dose inicial recomendada Lantus 100 U/mL é de 80% da dose de insulina glargina 300 U/ml que será descontinuada.

Um programa de monitorização metabólica cuidadosa, sob supervisão médica, é recomendado durante a transferência, e nas semanas iniciais subsequentes. Assim como com todas as insulinas análogas, isso é particularmente verdadeiro se você, devido aos anticorpos à insulina humana, necessita de altas doses de insulina e pode apresentar uma resposta acunadamente melhor com insulina glargina.

Um controle metabólico melhor pode resultar em aumento da sensibilidade à insulina (necessidades reduzidas de insulina) podendo ser necessário posterior ajuste das doses da LANTUS e outras insulinas ou antidiabéticos orais. A monitorização da glicemia é recomendada para todos os pacientes com diabetes.

Populações especiais

Crianças acima de 2 anos: assim como nos pacientes adultos, a dose de Lantus dos pacientes pediátricos deve ser individualizada pelo médico baseada nas necessidades metabólicas e na monitorização frequente dos níveis de glicose.

O perfil de segurança para pacientes menores de 18 anos é semelhante ao perfil de segurança para pacientes maiores de 18 anos. Não há dados clínicos de segurança disponíveis em pacientes com idade abaixo de 2 anos de idade.

Uso em idosos: recomenda-se que as doses iniciais, os aumentos de dose e doses de manutenção sejam conservadoras para se evitar as reações hipoglicêmicas. Pode ser difícil reconhecer a hipoglicemia em idosos.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso tenha esquecido de administrar uma dose da LANTUS ou caso tenha administrado uma dose muito baixa da LANTUS, o nível de glicose no sangue pode se elevar demasiadamente. Checar o nível de glicose no sangue frequentemente e questionar o médico sobre qual procedimento adotar.

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

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

Hipoglicemia

Pode ocorrer hipoglicemia (em geral a reação adversa mais frequente da terapia com insulina), caso a dose de insulina seja muito alta em relação às necessidades de insulina. Os ataques hipoglicêmicos severos, especialmente se recorrentes, podem levar a distúrbios neurológicos. Episódios hipoglicêmicos severos ou prolongados podem ser de risco à vida. Em muitos pacientes, os sinais e sintomas de neuroglicopenia (escassez de glicose no cérebro) são precedidos por sinais de contrarregulação adrenérgica. Geralmente, quanto mais rápido e maior o declínio na glicemia (nível de glicose no sangue), mais acentuados são os fenômenos de contrarregulação e os seus sintomas.

Visão

Uma alteração acentuada nos níveis glicêmicos pode causar distúrbios visuais temporários. O controle glicêmico diminui o risco de progressão de retinopatia diabética (lesão nas células da retina em função do baixo controle da glicemia). Contudo, a terapia intensificada com insulina com melhora repentina nos níveis de glicemia pode estar associada com a piora temporária da retinopatia diabética. Em pacientes com retinopatia proliferativa, particularmente se não foram tratados com fotocoagulação, episódios hipoglicêmicos severos podem causar perda transitória da visão.

Lipodistrofia (alteração da distribuição da gordura)

Pode ocorrer lipodistrofia no local da injeção e retardar da absorção da insulina. Em estudos clínicos, foi observada lipo-lipertrofia (aumento do tecido gorduroso) em 1 a 2% dos pacientes, enquanto que lipodistrofia (diminuição do tecido gorduroso) era incomum. A rotação contínua do local de injeção dentro de determinada área pode ajudar a reduzir ou evitar essas reações.

Local da injeção e reações alérgicas

Em estudos clínicos, reações no local das injeções foram observadas em 3 a 4% dos pacientes. Assim como com qualquer terapia com insulina, tais reações incluem rubor (vermelhidão), dor, coceira, urticária (erupção na pele), inchaço, inflamação. A maioria das pequenas reações geralmente é resolvida em poucos dias ou poucas semanas. Reações alérgicas do tipo imediata são raras. Tais reações à insulina ou aos excipientes podem, por exemplo, ser associadas com reações cutâneas generalizadas, angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos), hipotensão (pressão baixa) e choque, podendo ser de risco à vida.

Outras reações

A administração de insulina pode causar a formação de anticorpos. Em casos raros, a presença de tais anticorpos pode necessitar ajuste de dose da insulina para corrigir a tendência à hiperglicemia ou hipoglicemia. Raramente, a insulina pode causar retenção de sódio e edema (acúmulo de líquido).

Misturas acidentais entre insulina glargina e outras insulinas, particularmente insulinas de ação curta, foram relatadas. De modo a evitar erros de medicação entre insulina glargina e outras insulinas você deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção.

População pediátrica

Em geral, o perfil de segurança para pacientes menores de 18 anos é semelhante ao perfil de segurança para pacientes maiores de 18 anos.

As reações adversas reportadas no período pós-comercialização incluem relativamente com maior frequência em crianças e adolescentes (≤ 18 anos) que nos adultos: reações no local da injeção e reações na pele [rash (erupções cutâneas), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira)].

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

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.



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

Sintomas: a superdose com insulina, relacionada com a ingestão de alimentos, consumo de energia ou ambos, pode levar à hipoglicemia severa e algumas vezes prolongada e apresentar risco de vida.

Checar a glicose no sangue frequentemente.

Tratamento: episódios leves de hipoglicemia podem geralmente ser tratados com carboidratos por via oral. Os ajustes da dose, padrões de alimentação ou atividade física podem ser necessários. Episódios mais severos culminando em coma, convulsões ou danos neurológicos podem ser tratados com glucagon (intramuscular ou subcutâneo) ou solução de glicose intravenosa concentrada. A ingestão sustentada de carboidrato e observação podem ser necessárias devido à possibilidade de recorrência de hipoglicemia após aparente recuperação clínica.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.0285

Farm. Resp.: Sílvia Regina Broll

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Indústria Brasileira - @ Marca Registrada

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926

Frankfurt am Main - Alemanha

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiç, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

OU

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Indústria Brasileira - @ Marca Registrada

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926

Frankfurt am Main - Alemanha

Importado e embalado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiç, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

IB050815



Atendimento ao Consumidor

0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/03/2016.

007288



Isordil

dióxido de isossorbida

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Comprimido 10 mg

Comprimido sublingual 5 mg

Isordil®
dióxido de isossorbida

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Isordil®
dióxido 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:

dióxido de isossorbida 10,0 mg
excipientes* q.s.p. 1 comprimido;
* dióxido de silício, croscarmellose sódica, celulose microcristalina + lactose monoidratada, estearato de magnésio e lactose.

Cada comprimido sublingual de 5 mg contém:

dióxido de isossorbida 5,0 mg;
excipientes* q.s.p. 1 comprimido;
* lactose monoidratada, croscarmellose 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 dióxido de isossorbida, por possuir uma ação microrretardante 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, consequentemente, 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 dióxido 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, hipertiróidismo (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.

007289

9

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.

Instituição: 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:
Técnicas 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.

Instituição 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 FU FU 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 enfermeiro-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Este medicamento pode causar algumas reações adversas:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vertigem ou tontura, dores de cabeça, náuseas, nervosismo, hipotensão ortostática (queda da pressão), taquicardia (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).

Lipsólidos passíveis de vertigem (tontura) e tontura, além de outros sinais de isquemia cerebral, associados à hipotensão postural (queda da pressão sanguínea), podem ocorrer ocasionalmente. Alguns indivíduos podem apresentar sensibilidade aumentada aos efeitos hipotensivos dos tirantes, 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 facilitam o retorno venoso (por exemplo, cabeça baixa ou posição de Trendelenburg, respiração profunda, movimento das extremidades) geralmente reverterem estes sintomas. Pode ocorrer ocasionalmente equimose cutânea e ou dermatite esfoliativa.

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

Este medicamento contém LACTOSE.
Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (deficiência da 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 enfermeiro-dentista.

Interações Medicamento - Medicamento
Rosiglitazona e alcaloides ergot - o efeito de isossorbida aumenta os efeitos adversos destes medicamentos.

Inibidores da fosfolipase tipo 5 - o ônitrato de isossorbida, utilizado juntamente com os medicamentos dessa classe (por exemplo, sildenaflila, tadalafil e vardenafil), 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 furozímicas, concomitantemente ao uso de Isordil®, devem ser observados devido aos possíveis efeitos hipotensivos acumulativos.

Interações Medicamento - Substância Química
Alcool - 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 enfermeiro-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 a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e data 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, bisavexco e monoconvexo.
Isordil® 5mg comprimido sublingual: Comprimido na cor rosa, plano sem 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.

TODO 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)

9. O QUE FAZER SE ACHOU EM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTOS?

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); diátese e vômito (possivelmente com sangue e mesmo diarréia sangüinolenta); desmaios (especialmente na posição ereta); hipoparxia (aumento da frequência respiratória) inicial, dispnéia (falta de ar) e respiração lenta; pulsação lenta; parada cardíaca; aumento da pressão intraocular com sintomas de emulsão 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.

DIZERS LEGAIS

Reg. MS: nº 1.3569.0015

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

Registrado por: FMS SIGMA PHARMA LTDA.

Ruovia Jornalista Francisco Aguirre Pucegat, Km 08, Hortolândia / SP.

CPF: 13186-901

CNPJ: 00.923.140 0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Mauá/AM

Embalado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

OU

Fabricado e Embalado por: EMS S.A.

Hortolândia/SP

Telefone do SAC: 0800-191212

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de Alteração da Bula

Dados das alterações de bulas		Dados da pedido/notificação que altera bula				Dados da submissão eletrônica			
Apresentações relacionadas (V/P/PS)	Itens de bula	Data de aprovação	Assunto	Nº expediente	Data do expediente	Assunto	Nº expediente	Data do expediente	Data de expedição
Embalações contendo 15, 30, 90 (EMB) FRAC), 100 (EMB) FRAC), 120 (EMB) FRAC) comprimidos.	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no RUIVISA.	N/A	N/A	N/A	N/A	(10457) - SIMILAR - Inclusão de Texto de Bula	0691534/13-5	26/08/2013	26/08/2013
Embalações contendo 15, 30, 90 (EMB) FRAC), 100 (EMB) FRAC) ou 120 (EMB) FRAC) comprimidos.	Dizers legais	26/05/2014			26/03/2014	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Texto de Bula	0505181/14-9	27/06/2014	27/06/2014
Comprimidos sublinguais de 5 mg contendo 30, 90, 120, 450 e 500 unidades. Comprimentos sublinguais de 10 mg contendo 30, 100 ou 120 unidades.					13/06/2016	(10250) - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Texto de Bula	2243721/16-5	01/09/2016	01/09/2016

162700

[Handwritten signatures and marks]

007292
eg

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	VT/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.
-----	-----	--	------------	--------------	---	------------	----------------	--------	---

.11
eg

STALEVO®
(levodopa + carbidopa + entacapona)

Novartis Biociências SA
 Comprimidos Revestidos

50/12,5/200 mg
 100/25/200 mg
 150/37,5/200 mg
 200/50/200 mg

STALEVO®
 levodopa, carbidopa e entacapona

APRESENTAÇÕES
 Stalevo® 50/12,5/200 mg; 100/25/200mg; 150/37,5/200 mg ou 200/50/200 mg - embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
 Cada comprimido revestido de 50/12,5/200 mg contém 50 mg de levodopa, 13,5 mg de monodrato de carbidopa (equivalente a 12,5 mg de carbidopa) e 200 mg de entacapona.
 Cada comprimido revestido de 100/25/200 mg contém 100 mg de levodopa, 27 mg de monodrato de carbidopa (equivalente a 25 mg de carbidopa) e 200 mg de entacapona.
 Cada comprimido revestido de 150/37,5/200 mg contém 150 mg de levodopa, 40,5 mg de monodrato de carbidopa (equivalente a 37,5 mg de carbidopa) e 200 mg de entacapona.
 Cada comprimido revestido de 200/50/200 mg contém 200 mg de levodopa, 54,1 mg de monodrato de carbidopa (equivalente a 50 mg de carbidopa) e 200 mg de entacapona.

Excipientes: amido, manitol, croscarmellose sódica, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, sacrose, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo (somente para os comprimidos de 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg e 150/37,5/200 mg), óxido férrico vermelho, polissorbato 80 e glicolol a 85%.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
 Stalevo® combina três substâncias ativas (levodopa/ carbidopa/ entacapona) em um único comprimido revestido, sendo indicado no tratamento de doentes adultos com doença de Parkinson que apresentam flutuações motoras de fim-de-dose (somente para os pacientes que tomam uma dose diária de levodopa de 600 mg ou menos e não experimentaram discinesias) cuja estabilização não é possível com levodopa associado a inibidor da dopa descarboxilase (DCC).
 Stalevo® ajuda no alívio dos sintomas da doença de Parkinson, como tremores dos membros, rigidez e lentidão dos movimentos, o que dificulta a realização das atividades diárias normais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
 A doença de Parkinson é um distúrbio do sistema nervoso. Ela é causada por falta de dopamina, uma substância natural que é produzida no cérebro. A dopamina transmite mensagens na parte do cérebro que controla o movimento muscular. Quando se produz dopamina em quantidade muito pequena, ocorrem problemas de movimento. A levodopa age aumentando o nível de dopamina no cérebro.
 Você também pode receber outros medicamentos para ajudar a tratar esta doença. Pergunte ao seu médico, caso você possua dúvidas, como o medicamento funciona ou o porquê este medicamento foi prescrito para você.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações: Stalevo® é contraindicado: em casos de hipersensibilidade aos componentes ativos e outros ingredientes da formulação; em casos de insuficiência hepática, glaucoma de ângulo estreito, feocromocitoma (um tumor de glândula supra-renal), uma vez que isso pode aumentar o risco de reações graves de hipersensibilidade; em pacientes que estejam tomando certos tipos de antidepressivos (inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B simultaneamente, ou inibidores não-seletivos da MAO); em pacientes com história de síndrome neurológica maligna e/ou rabdomiólise não-traumática (forma rara de distúrbio muscular).
 Não deve ser usado durante a gravidez e lactação.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas e que estão amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
 VP6 = Stalevo_Pala_Paciente

Tome especial cuidado com Stalevo®

- Se você já teve um ataque cardíaco ou outras doenças do coração, asma, doenças dos vasos sanguíneos ou pulmões.
- Se você tem algum problema no fígado.
- Se você tem algum problema renal grave.
- Se você já teve doenças no rim, fígado ou relacionadas com hormônios.
- Se você já teve doença inflamatória intestinal.
- Se você alguma vez teve úlceras estomacais.
- Se você já teve convulsões.
- Se você já sofreu qualquer tipo de transtorno mental grave.
- Se você se sentir deprimido, tiver pensamentos suicidas ou notar alterações incomuns no seu comportamento.
- Se você tem glaucoma crônico de ângulo largo. A sua dose pode ser ajustada e a pressão em seus olhos talvez precise ser monitorada.
- Se você está tomando outros medicamentos que podem abaixar a pressão arterial. Você deve estar ciente que Stalevo® pode tornar essa reação pior.
- Se os movimentos descontrolados iniciaram ou pioraram depois que você começou a tomar Stalevo®, o seu médico pode precisar alterar a dose de seus medicamentos para mal de Parkinson.
- Se tiver sido informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, informe o seu médico antes de tomar este medicamento.
- Informe ao seu médico se você ou sua família/cuidador notar que você está desenvolvendo impulsos ou desejos de se comportar de formas que são incomuns para você, ou se você não consegue resistir ao impulso, orientação ou tentação de realizar algumas atividades que podem prejudicar a você mesmo ou aos outros. Estes comportamentos são chamados de distúrbios de controle de impulsos e podem incluir vício em jogos, comer ou gastar excessivamente, desejo sexual anormalmente aumentado, ou preocupação com um aumento nos pensamentos ou sentimentos sexuais. Seu médico pode precisar rever o seu tratamento.
- Se alguma das situações acima se aplica a você, informe ao seu médico.
- Se você estiver adormecendo subitamente, ou se você se sentir muito sonolento (veja "Condução de veículos e utilização de máquinas").
- Se os seus músculos ficaram muito rígidos ou apresentaram movimentos bruscos ou se você tiver tremores, agitação, confusão, febre, pulso rápido, ou grandes variações na sua pressão arterial (sinais de Síndrome Neurológica Maligna, SNM).
- Se apresentar diarreia, o médico pode fazer o acompanhamento do seu peso, a fim de evitar a perda de peso excessiva.
- Se você tiver anorexia progressiva, astenia (fraqueza, cansaço) e perda de peso dentro de um período relativamente curto de tempo, informe ao seu médico. Ele pode realizar uma avaliação médica geral, incluindo a função hepática. Se algum destes itens ocorrer com você, avise ao seu médico imediatamente.

Se você vai passar por uma cirurgia com anestesia geral, informe ao médico que está tomando Stalevo®. Se você sentir a necessidade de parar de usar o Stalevo®, primeiro consulte o seu médico. Pode ser necessário reduzir a dose de Stalevo® gradualmente, e fazer mudanças em suas outras medicações para o mal de Parkinson, a fim de evitar efeitos colaterais e evitar que os seus sintomas do mal de Parkinson piorem.

A saliva, urina ou suor podem apresentar coloração escura (marrom avermelhada ou preta) após a ingestão de Stalevo®. Embora essa coloração seja clinicamente insignificante, o vestuário pode ficar descolorido. Os seguintes itens podem reduzir a eficácia clínica de levodopa, carbidopa-levodopa e consequentemente a terapia com Stalevo®:

- Mudança na dieta com ingestão de alimentos com alto teor de proteínas; pode ocorrer retardar da absorção da levodopa e redução da sua concentração na circulação.
- Acidez excessiva, que também atrasa o esvaziamento gástrico; atrasa da absorção da levodopa.
- Ingestão de sais de ferro (como muitos polivitamínicos e poliminerálicos); pode reduzir a quantidade de dopamina disponível no organismo.

Durante o tratamento com Stalevo® podem ocorrer ataxiações, desenvolvimento de hipotensão postural (ortostática) com ou sem sintomas como tonturas, náuseas, desmaios e sudoreses. Hipotensão pode ocorrer mais frequentemente durante o início da terapia ou quando a dosagem de levodopa diária total é aumentada. Dessa forma, não se deve levantar rapidamente quando estiver sentado ou deitado, especialmente após períodos prolongados e, especialmente no início do tratamento com Stalevo®.

A utilização de outros depressores do sistema nervoso central em combinação com Stalevo® pode ocasionar efeito aditivo aditivo.
 Pode ocorrer aumento da discinesia (movimentos involuntários anormais e repetitivos) durante tratamento com Stalevo®, podendo ser necessário reduzir a dose do produto.
 Houve relatos de pacientes que experimentaram intensos impulsos para jogar, impulsos sexuais aumentados e outros impulsos intensos com incapacidade de controlar esses impulsos ao tomar um ou mais medicamentos que aumentam o tônus dopaminérgico central, o que geralmente são usados para o tratamento da doença de Parkinson, incluindo Stalevo®. Embora não esteja provado que as medicações causaram esses eventos, foi relatado que esses impulsos parecem ter cessado em alguns casos, quando a dose foi reduzida ou quando o medicamento foi interrompido. O médico prescriptor deve perguntar aos pacientes sobre o desenvolvimento de novos impulsos ou aumento de impulsos já existentes relacionados a jogos de azar, impulsos sexuais ou outros impulsos ao ser tratado com Stalevo®. Informe ao seu médico se apresentar novos impulsos ou aumento da impulso para jogar, aumento de impulsos sexuais ou outros impulsos intensos durante tratamento com Stalevo®. Os médicos devem considerar a redução da dose ou a interrupção da medicação se um paciente desenvolve tais impulsos, durante tratamento com Stalevo®.

Idosos
 Se você estiver acima de 65 anos, você pode tomar Stalevo® sem ajuste da dose.

Crianças e adolescentes
 A utilização de Stalevo® não foi estabelecida em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade e, portanto não é recomendada.

Gravidez e lactação: Se você está grávida ou pensa que pode estar grávida, não tome Stalevo® antes de consultar o seu médico. Stalevo® não deve ser usado durante a gravidez, exceto quando claramente necessário. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Stalevo® durante a gravidez. Portanto, informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término e se está amamentando. Você não deve amamentar enquanto estiver sob tratamento com Stalevo®.
 Nenhuma reação adversa relativa à fertilidade foi observada em estudos pré-clínicos de entacapona, carbidopa e levodopa isolados. Estudos de fertilidade em animais não foram conduzidos com a associação de entacapona, levodopa e carbidopa.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
 Stalevo® pode diminuir a pressão arterial, o que pode fazer você sentir tonturas ou vertigens. Portanto, seja cuidadoso quando dirigir veículos ou quando utilizar ferramentas ou máquinas. Se você se sentir muito sonolento, ou se, às vezes, pegar no sono subitamente, não deve conduzir ou fazer qualquer outra coisa em que você precise estar alerta. Consulte o seu médico para maiores informações. Caso contrário, você pode se colunar e colocar os outros em risco de lesão grave ou morte.

Atenção diabéticos: continue ajuar.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Informe ao seu médico se estiver tomando ou recentemente tomou qualquer outro medicamento, mesmo aqueles sem prescrição médica.
 Embora não tenham casos relatados, Stalevo® pode aumentar os efeitos terapêuticos e colaterais de outros medicamentos, tais como inibidores da MAO-A, antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptação de noradrenalina (exemplos: desipramina, maprotilina e venlafaxina).
 Podem aumentar os efeitos terapêuticos e colaterais de drogas metabolizadas pela COMT, tais como rimetrol, isoprenalina, adrenalina, noradrenalina, dopamina, dobutamina, alfa-metildopa e apomorfina.
 Algumas drogas podem reduzir o efeito terapêutico da levodopa presente no Stalevo®. Isto inclui fenotiazidas e butirofenonas; metoloprolol; fentanila e papaverina. Portanto, o médico deve ser informado caso se inicie o uso dessas drogas e/ou se observe uma perda de resposta terapêutica ao Stalevo® com essas drogas.
 Stalevo® pode prejudicar a absorção de ferro no trato gastrintestinal. Portanto, Stalevo® e medicamentos contendo ferro devem ser tomados pelo menos com 2-3 horas de diferença.

(Handwritten signatures and marks)

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
 Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características Físicas

Comprimido revestido de 50/12,5/200 mg: vermelho amarançado, vermelho acinzentado, redondo.
 Comprimido revestido de 100/25/200 mg: vermelho amarançado, vermelho acinzentado, oval.
 Comprimido revestido de 150/37,5/200 mg: vermelho amarançado, vermelho acinzentado, oblongo.
 Comprimido revestido de 200/50/200 mg: vermelho escuro amarançado, oval.

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?

Que quantidade tomar

Cada comprimido de Stalevo® contém uma dose completa de levodopa, carbidopa e entacapona. Cada vez que tomar Stalevo®, tome apenas um comprimido.

O seu médico irá dizer-lhe exatamente quantos comprimidos de Stalevo® você deve tomar por dia. Dependendo de como você responde ao tratamento, o médico pode receitar uma dose superior ou inferior.
 Stalevo® 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg e 150/37,5/200 mg: Não tome mais de 10 comprimidos por dia.
 Stalevo® 200/50/200 mg: Não tome mais de 7 comprimidos por dia.
 Converse com seu médico ou farmacêutico se você acha que o efeito do Stalevo® está muito forte ou muito fraco, ou se detectar possíveis reações adversas.

Quando e como tomar Stalevo®

Siga rigorosamente as instruções do seu médico sobre quando e como utilizar Stalevo®, outros medicamentos contendo levodopa, carbidopa e outros antiparkinsonianos. Consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver inseguro sobre estas instruções ou o texto impresso na embalagem.
 A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, pois pode ser necessário ajustar a dose dos outros tratamentos antiparkinsonianos, especialmente da levodopa, para alcançar um nível suficiente de controle dos sintomas parkinsonianos. A descontinuação abrupta de Stalevo® e de outros medicamentos antiparkinsonianos pode resultar em efeitos indesejáveis, tais como rigidez muscular grave, febre alta e consciência alterada.

Tomando Stalevo® com alimentos e bebidas

Stalevo® pode ser tomado com ou sem alimentos.
 Para alguns pacientes, Stalevo® pode não ser bem absorvido se for tomado com ou logo após comer alimentos ricos em gorduras (como carnes, peixes, laticínios, sementes e castanhas). Consulte o seu médico se você acha que isso se aplica a você.
 Não tome Stalevo® e suplementos de ferro ao mesmo tempo. Depois de tomar um deles, espere pelo menos de 2 a 3 horas antes de tomar o outro.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Se houver mais de uma hora até a dose seguinte: tome um comprimido imediatamente e o comprimido seguinte na hora normal.

VP6 = Stalevo_Bula_Paciente

Alguns efeitos colaterais podem ser raros ou muito raros

- convulsões

Outros

A frequência exata destes efeitos colaterais é desconhecida, mas são baseados em relatos após a comercialização do medicamento:

- hepatite (inflamação do fígado);
- prurido;
- sonolência excessiva durante o dia, episódios de sono repentinamente;

Você pode apresentar os seguintes eventos adversos:

incapacidade de resistir ao impulso de realizar uma ação que pode ser prejudicial, incluindo: forte impulso de jogar incessantemente, apesar das sérias consequências pessoais e familiares; interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento de interesse significativo por você mesmo ou pelos outros, por exemplo, desejo sexual aumentado; compras em gastos excessivos incontroláveis; *hänge eating* (comer grandes quantidades de comida em um período curto de tempo) ou compulsão alimentar (comer mais comida do que o normal e mais do que é necessário para satisfazer a sua fome).

Informe ao seu médico se você apresentar algum destes comportamentos; seu médico irá discutir com você formas de controlar ou reduzir os sintomas.

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

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

A manutenção de superdosagem aguda com Stalevo® é similar à superdosagem com levodopa. A hospitalização é aconselhada e medidas médicas gerais de suporte devem ser empregadas, como lavagem gástrica imediata e doses repetidas de carvão ativado em tempo extra. Isso pode acelerar a eliminação de entacapona em particular, diminuindo sua absorção/reabsorção do trato gastrointestinal. A adequação dos sistemas respiratório, circulatório e renal devem ser cuidadosamente monitorados e as medidas de suporte apropriadas devem ser empregadas pela equipe médica. O monitoramento do eletrocardiograma deve ser iniciado e o paciente cuidadosamente monitorado quanto a possíveis desenvolvimentos de arritmias. Se necessário, o uso de medicamentos antiarrítmicos apropriados devem ser administrados. A possibilidade de que o paciente tenha tomado outras substâncias ativas em adição ao Stalevo® deve ser colocada em consideração. O valor da diálise no tratamento da superdosagem não é conhecido.

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 - 1.0068.0962

Farm. Resp.: Flávia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:
 Novartis Biociências S.A.
 Av. Prof. Vicente Rao, 90
 São Paulo - SP
 CNPJ: 56.994.502/0001-30
 Indústria Brasileira

Fabricado por: Orion Corporation, Espoo, Finlândia.

® = Marca registrada de Orion Corporation, Finlândia.

Se há menos de uma hora até a dose seguinte: tome um comprimido imediatamente, espere uma hora, em seguida, tome outro comprimido. Depois, volte para seu horário normal.
 Não tome uma dose dupla para compensar doses esquecidas. Sempre deixe pelo menos uma hora entre comprimidos de Stalevo®, para evitar possíveis reações adversas.

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

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

Assim como com todos os medicamentos, ao pacientes tratados com Stalevo® podem apresentar reações adversas, embora nem todos apresentem. Se você apresentar alguma dessas reações adversas, procure o seu médico assim que possível. Muitos dos efeitos colaterais podem ser diminuídos com o ajuste da dose.

Se durante o tratamento com Stalevo® você apresentar os seguintes sintomas, contate o seu médico imediatamente:
 - músculos muito rígidos ou repuxar violentamente, ter tremores, agitação, confusão, febre, pulso rápido, ou ampla variação em sua pressão arterial. Esses podem ser sintomas de síndrome maligna neuroleptica (SMN, uma reação severa rara a medicamentos usados no tratamento do sistema nervoso central) ou rabdomiólise (um raro distúrbio muscular).
 - reações alérgicas. Os sintomas podem incluir urticária (rash), prurido, inchaço do seu rosto, lábios, língua e garganta. Isto pode causar dificuldade em respirar ou engolir.

Muito comuns (afetando mais de 1 em 10 pacientes)

- movimentos descontrolados (discinésias);
- mal-estar (náusea);
- alteração vermelho-amaranzada na cor da urina;
- dor muscular;
- diarreia.

Comuns (afetando 1 a 10 pacientes em 100)

- doença cardíaca ou arterial, diferente de ataque cardíaco (ex.: dor no peito); batimento ou ritmo cardíaco irregular;
- tonturas ou desmaio devido à baixa pressão; pressão alta;
- piora dos sintomas parkinsonianos;
- tontura, sonolência;
- vômito, dor abdominal e desconforto, azia, boca seca, constipação;
- problemas para dormir, alucinações, confusão, sonhos anormais, incluindo pesadelos;
- alterações mentais, incluindo problemas com a facilidade de pensar e com memória;
- ansiedade e depressão (possibilidade de pensamentos suicidas);
- cansaço, dor no peito;
- quedas mais frequentes, andar prejudicado, perda de força e energia;
- falta de ar;
- aumento do suor, rash(es);
- câibras musculares, contrações involuntárias de músculos, inchaço das pernas;
- visão turva;
- anemia, diminuição do apetite, perda do peso;
- dor de cabeça, dores nas articulações;
- infecção do trato urinário.

Incomuns (afetando 1 a 10 pacientes em 1.000)

- ataque cardíaco;
- sangramento do intestino;
- testes de função hepáticas anormais;
- sintomas psicóticos; agitação;
- inflamação do cólon (colite);
- discoloração da pele, unha, cabelo e suor;
- alterações na contagem de células sanguíneas podem resultar em sangramento;
- dificuldade em engolir;
- incapacidade de urinar;
- sentir-se mal frequentemente.

VP6 = Stalevo_Bula_Paciente



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



BPL 18.06.13
 2013-PSB/GLC-0624-6
 VP6

Handwritten signatures and initials.

007296
89

24/04/2015	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bulb - RDC 80/12	24/04/2015	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bulb - RDC 80/12	24/04/2015	- Apresentações	VPS	- 50 MG + 12,5 MG + 200 MG COM REV/CT FR PLAS OPC x 30 - 100 MG + 25 MG + 200 MG COM REV/CT FR PLAS OPC x 30 - 150 MG + 37,5 MG + 200 MG COM REV/CT FR PLAS OPC x 30 - 200 MG + 50 MG + 200 MG COM REV/CT FR PLAS OPC x 30
24/04/2015	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bulb - RDC 80/12	24/04/2015	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bulb - RDC 80/12	24/04/2015	- Apresentações	VP66	- 50 MG + 12,5 MG + 200 MG COM REV/CT FR PLAS OPC x 30 - 100 MG + 25 MG + 200 MG COM REV/CT FR PLAS OPC x 30 - 150 MG + 37,5 MG + 200 MG COM REV/CT FR PLAS OPC x 30 - 200 MG + 50 MG + 200 MG COM REV/CT FR PLAS OPC x 30

Stalevo®/Comprimidos Revestidos / 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg, 150/37,5/200 mg ou 200/50/200 mg

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

Item 514

007297

Hypocaina®

cloridrato de lidocaína sem vasoconstritor



Hypocaina® 1% sem vasoconstritor

- Caixa com 50 frascos-ampola de vidro transparente de 50 mL
- Caixa com 100 ampolas de vidro transparente de 5 mL
- Caixa com 100 frascos-ampola de vidro transparente de 20 mL
- Caixa com 100 frascos-ampola de vidro transparente de 50 mL
- Caixa com 25 frascos-ampola de vidro transparente de 20 mL

Hypocaina® 2% sem vasoconstritor

- Caixa com 50 frascos-ampola de vidro transparente de 50mL
- Caixa com 100 ampolas de vidro transparente de 5mL
- Caixa com 100 frascos-ampola de vidro transparente de 20 mL
- Caixa com 100 frascos-ampola de vidro transparente de 50 mL
- Caixa com 25 frascos-ampola transparente de 20 mL

USO PARENTERAL

**ANESTESIA LOCORREGIONAL
NÃO ESTÁ INDICADO PARA RAQUIANESTESIA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO

Hypocaina® 1% sem vasoconstritor

Cada mL da solução injetável contém:
 cloridrato de lidocaína 10 mg
 excipientes (cloreto de sódio e água para injetáveis) q.s.p..... 1 mL

Hypocaina® 2% sem vasoconstritor

Cada mL da solução injetável contém:
 cloridrato de lidocaína 20 mg
 excipientes (cloreto de sódio e água para injetáveis) q.s.p..... 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Hypocaina® solução injetável é indicada para produção de anestesia local ou regional por técnicas de infiltração como a injeção percutânea; por anestesia regional intravenosa; por técnicas de bloqueio de nervo periférico como o plexo braquial e intercostal; e por técnicas neurais centrais, como os bloqueios epidural lombar e caudal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As soluções injetáveis de Hypocaina® 1% e 2% sem vasoconstritor contêm o anestésico local cloridrato de lidocaína com indicação para infiltração e bloqueios nervosos. A lidocaína estabiliza a membrana neural por



Hypocaina®

cloridrato de lidocaína sem vasoconstritor

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Handwritten initials and a circled number '17'.

inibição dos fluxos iônicos necessários para o início e a condução dos impulsos efetuando deste modo a ação do anestésico local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A lidocaína é contraindicada em pacientes com conhecida hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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?

O PRODUTO SOMENTE DEVERÁ SER ADMINISTRADO POR PROFISSIONAIS EXPERIENTES NO DIAGNÓSTICO E CONTROLE DA TOXICIDADE DOSE-DEPENDENTE EMPREGADA E DE OUTRAS EMERGÊNCIAS AGUDAS QUE POSSAM SURTIR DO TIPO DE BLOQUEIO UTILIZADO, E SOMENTE DEPOIS DE SE ASSEGURAR A DISPONIBILIDADE IMEDIATA DE OXIGÊNIO E DE OUTROS MEDICAMENTOS PARA RESSUSCITAÇÃO, DE EQUIPAMENTOS DE RESSUSCITAÇÃO CARDIOPULMONAR E DE PESSOAL TREINADO NECESSÁRIO PARA TRATAMENTO E CONTROLE DAS REAÇÕES TÓXICAS E EMERGÊNCIAS RELACIONADAS. (VER TAMBÉM REAÇÕES ADVERSAS, PRECAUÇÕES E SUPERDOSAGEM).

A FATA OU A DEMORA NO ATENDIMENTO DA TOXICIDADE DOSE-RELACIONADA DO FÁRMACO E DA HIPOVENTILAÇÃO, SEJA QUAL FOR O MOTIVO E/OU ALTERAÇÕES NA SENSIBILIDADE, PODERÁ LEVAR AO DESENVOLVIMENTO DA ACIDOSE, PARADA CARDÍACA E POSSÍVEL ÓBITO.

Quando apropriado, os pacientes devem ser informados anteriormente da possibilidade de perda temporária da sensação e atividade motora na metade inferior do corpo após administração de anestesia epidural.

A lidocaína deve ser usada com cuidado em pessoas com conhecida sensibilidade à ela.

GRAVIDEZ:

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

AMAMENTAÇÃO:

Da mesma forma que outros anestésicos locais, a lidocaína é excretada pelo leite materno, porém em pequenas quantidades, de tal modo que geralmente o risco é mínimo para a criança, quando utilizada nas doses terapêuticas.

Segundo a Academia Americana de Pediatria e a Organização Mundial de Saúde a utilização de lidocaína pela mãe é compatível com a amamentação.

USO PEDIÁTRICO:

Dosagens em crianças devem ser reduzidas, correspondentes à idade, peso corporal e condições físicas. (Ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração simultânea de fármacos vasopressores, para o tratamento da hipotensão relacionada aos bloqueios obstétricos e de fármacos colinérgicos do tipo Ergot, poderá causar hipertensão grave e persistente ou acidentes cerebrovasculares.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

A injeção intramuscular de cloridrato de lidocaína pode resultar no aumento do nível de creatinina fosfoquinase. Portanto, o uso da determinação desta enzima sem separação da isoenzima, como teste de diagnóstico para a presença de infarto agudo do miocárdio, pode ficar comprometido pela injeção intramuscular de cloridrato de lidocaína.

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

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

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

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

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

O prazo de validade do produto é de 24 meses. Após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

Os produtos parenterais deverão ser examinados visualmente quanto à presença de partículas esbranhas e de alteração da cor do produto antes da administração. Não usar o produto se este contiver precipitado ou se sua coloração estiver rosada ou mais escura que levemente amarelada.

Agentes desinfetantes contendo metais pesados, que causem liberação dos respectivos íons (mercúrio, zinco, cobre, etc.) não devem ser usados na desinfecção da pele ou membranas mucosas, pois têm sido relacionadas incidências de inchaço e edema.

A solução não deve ser mantida em contato com metais, porque o anestésico local promove a ionização do metal, liberando íons na solução, os quais podem ocasionar irritação tissular no local da injeção.

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

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

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida e incolor.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A Tabela de Dosagens Recomendadas, abaixo, resume os volumes e concentrações de Hypocaina® para os vários tipos de procedimentos anestésicos. As dosagens sugeridas nesta tabela são para adultos normais saudáveis e refere-se ao uso de solução sem vasoconstritor.

Quando grandes volumes são necessários, somente soluções com vasoconstritor devem ser usadas, exceto naqueles casos em que os fármacos vasopressores são contraindicados.

Estas doses recomendadas servem somente como guia para a quantidade de anestésico necessária na maioria dos procedimentos de rotina. Os volumes e concentrações reais a serem usadas dependem de fatores tais como, o tipo e extensão do procedimento cirúrgico, intensidade da anestesia e extensão do relaxamento muscular necessário, duração necessária da anestesia e da condição física do paciente. Em todos os casos devem ser adotadas a mais baixa concentração e a menor dose que produzam os resultados desejáveis. As dosagens devem ser reduzidas para crianças, para pacientes idosos e debilitados e para pacientes com doenças cardíacas e/ou hepáticas.

O início da anestesia, a duração da anestesia e a extensão do relaxamento muscular são proporcionais ao volume e concentração (dose total) do anestésico local usado.

Portanto, o aumento de concentração e volume do injetável de cloridrato de lidocaína, diminui o tempo de início da anestesia, prolonga a duração da anestesia, promove uma grande extensão do relaxamento muscular e aumenta a expansão segmentar da anestesia.

Entretanto, aumentando o volume e concentração do cloridrato de lidocaína injetável, pode resultar numa profunda queda de pressão sanguínea quando usado em anestesia epidural.

Embora a incidência de outros efeitos com lidocaína seja muito baixa, deve ser executado com cautela o emprego de grandes volumes e concentrações, visto que a incidência de outros efeitos é diretamente proporcional à dose total do agente anestésico local injetado.

Dosagens Recomendadas da Solução Injetável de Hypocaina® sem vasoconstritor (sem epinefrina)

INFILTRAÇÃO

- Infiltração Percutânea:** concentração: 0,5 ou 1,0 %; volume 1 a 60 mL; dose total 5 a 300 mg
- Infiltração Regional Intravenosa:** concentração: 0,5%; volume 10 a 60 mL; dose total 50 a 300 mg
- Bloqueio Nervoso Periférico Braquial:** concentração: 1,5 %; volume 1,5 a 20 mL; dose total 225 a 300 mg
- Bloqueio Nervoso Periférico Dentar:** concentração: 2,0 %; volume 1 a 5 mL; dose total 20 a 100 mg
- Bloqueio Nervoso Periférico Interostal:** concentração: 1,0 %; volume 3mL; dose total 30 mg
- Bloqueio Nervoso Periférico Paravertebral:** concentração: 1,0 %; volume 3 a 5 mL; dose total 30 a 50 mg
- Bloqueio Nervoso Periférico Pudendo (de cada lado):** concentração: 1,0 %; volume 10 mL; dose total 100 mg

PARACERVICAL

- Analgesia Obstétrica (de cada lado):** concentração: 1,0 %, volume 10 mL; dose total 100 mg
- BLOQUEIO NEURAL SIMPÁTICO**
- Cervical (gânglio estrelado):** concentração: 1,0 %; volume 5 mL; dose total 50 mg
- Lombar:** concentração: 1,0 %; volume 5 a 10 mL; dose total 50 a 100 mg

BLOQUEIO NEURAL CENTRAL

- Epidural* Torácico:** concentração: 1,0 %; volume 20 a 30 mL; dose total 200 a 300 mg
 - Epidural* Lombar:** concentração: 1,0 %; volume 25 a 30 mL; dose total 250 a 300 mg
 - Epidural* Analgesia:** concentração: 1,5 %; volume 15 a 20 mL; dose total 225 a 300 mg
 - Epidural* Anestesia:** concentração: 2,0 %; volume 10 a 15 mL; dose total 200 a 300 mg
 - Caudal Analgesia Obstétrica:** concentração: 1,0 %; volume 20 a 30 mL; dose total 200 a 300 mg
 - Caudal Analgesia Cirúrgica:** concentração: 1,5 %; volume 15 a 20 mL; dose total 225 a 300 mg
- * A dose é determinada pelo número de dermatomos a serem anestesiados (2 a 3 mL/dermatomo).
- Observação: As concentrações e volumes sugeridos servem somente como um guia. Outros volumes e concentrações podem ser usados contanto que as doses máximas recomendadas não sejam excedidas.

BLOQUEIO EPIDURAL CAUDAL E LOMBAR:

Como precaução para possíveis reações adversas, observadas quando da perfuração não intencional no espaço subaracnóideo, uma dose teste de 2 a 3 mL de cloridrato de lidocaína a 1,5% deve ser administrada durante no mínimo 5 minutos antes da injeção do volume total necessário para o bloqueio epidural lombar ou caudal. A dose teste deve ser repetida em pacientes em que houve deslocamento do cateter.

A epinefrina, se contida na dose teste (10 a 15 µg têm sido sugeridos), pode servir como precaução de injeção intravascular não intencional.

Se injetado dentro do vaso sanguíneo, esta quantidade de epinefrina produz uma transitoria "reação epinefrina" dentro de 45 segundos, consistindo no aumento do batimento cardíaco e pressão sanguínea sistólica, palidez perioral, palpitação e inquietação no paciente não sedado.

O paciente sedado pode exibir somente um aumento na pulsação de 20 ou mais batimentos por minuto por 15 ou mais segundos.

Pacientes sob a ação de betabloqueadores podem não manifestar alterações no batimento cardíaco, mas a pressão sanguínea monitorada pode detectar um aumento leve da pressão sanguínea sistólica. Deve-se aguardar um tempo adequado para o início da anestesia após a administração de cada dose teste.

No caso de injeção conhecida de grande volume de solução de anestésico local dentro do espaço subaracnóideo, após adequada ressuscitação e se o cateter estiver posicionado, considerar a recuperação do medicamento por drenagem em quantidade moderada do líquor (cerca de 10 mL) através do cateter epidural.

DOSAGENS MÁXIMAS RECOMENDADAS:

- Adultos:** Lidocaína usada sem epinefrina, a dose máxima individual não deve exceder 4,5 mg/kg do peso corporal e em geral recomenda-se que a dose máxima total não exceda 300 mg.
- Para anestesia epidural ou caudal contínua, a dose máxima recomendada não deve ser administrada em intervalos menores que 90 minutos.
- Quando anestesia epidural lombar ou caudal contínua for usada para procedimentos não obstétricos, uma quantidade maior de fármaco pode ser administrada para a produção adequada de anestesia.
- A dose máxima recomendada por um período de 90 minutos de cloridrato de lidocaína para bloqueio

paracervical em pacientes obstétricos e não obstétricos é de 200 mg. Usualmente aplicam-se 50% da dose total em cada lado. Infiltrar lentamente esperando 5 minutos para cada lado.

• Crianças: É difícil a recomendação de dose máxima sobre qualquer fármaco para crianças, pelas variações em função da idade e peso. Para crianças com mais de 3 anos de idade que tenham uma massa corporal normal sem gordura e desenvolvimento normal do corpo, a dose máxima recomendada é determinada pela idade e o peso da criança. Por exemplo, para uma criança com 5 anos pesando cerca de 25 kg, a dose de cloridrato de lidocaína não deve exceder 75 a 100 mg (3,0 a 4,0 mg/kg).

Na prevenção contra toxicidade sistêmica, apenas pequenas concentrações e doses efetivas devem ser usadas. Em alguns casos será necessário ter disponíveis concentrações diluídas com 0,9% de cloreto de sódio injetável para obter concentrações finais necessárias.

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

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?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

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 listadas a seguir foram obtidas de dados de farmacovigilância e na literatura médica. Como estas reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou relação causal com a exposição do medicamento.

Reação muito comum (>1/10): Eritema (vermelhidão da pele) e petéquias (pontos vermelhos).
Reação comum (>1/100 e <1/10): Edema (inchaço) e prurido (coceira).

As reações muito comuns e comuns foram descritas em adultos e crianças não graves.

Reações adversas com frequência desconhecida: Cefaleia (dor de cabeça), sensação de ardeência dos olhos, hipotermia conjuntiva (olho vermelho) e alteração no epitélio córneo (superfície dos olhos).

Sintomas: hipersensibilidade, idiossincrasia ou da tolerância diminuída por parte do paciente.

Sistema nervoso central: crises de ausência, nervosismo, apreensão, euforia, confusão, vertigem, sonolência, zumbido, visão nebulosa ou dupla, vômitos, sensação de calor, frio ou entorpecimento, contrações, tremores, convulsões, inconsciência, depressão e parada respiratória.

Sistema cardiovascular: bradicardia (alteração do batimento cardíaco), hipotensão (diminuição da pressão arterial) e colapso cardiovascular, podendo resultar em parada cardíaca.

Alérgicas: lesões cutâneas (lesões na pele), urticária (coceira), edema (inchaço) ou reações anafilatóides (reações similares às alérgicas).

Neurológicas: Em estudo realizado com 10.440 pacientes que receberam lidocaína para anestesia epidural, a incidência de reações adversas relacionadas foi de cerca de 3% para dor de cabeça postural, hipotensão e dor nas costas; 2% para tremores e menos que 1 % para sintomas nervosos periféricos, náusea, respiração inadequada e visão dupla.

Subseqüentes reações adversas podem depender particularmente da quantidade de medicamento administrada no espaço subaracnóideo (dentro do espaço da medula espinhal). Isto pode incluir bloqueio espinhal de grandeza variada (incluindo bloqueio espinhal total), hipotensão secundária ao bloqueio espinhal, perda do controle da bexiga e intestino, e perda da sensapão perineal e função sexual. A persistente deficiência motora, sensorial e/ou autonômica (controle do esfíncter) de alguns segmentos espinhais inferiores, com lenta recuperação (vários meses) ou incompleta recuperação, têm sido relatada raramente, quando da realização de bloqueio epidural caudal ou lombar. Dores nas costas e cefaleia têm sido observadas na utilização destes procedimentos anestésicos.

Há relatos de casos permanentes de lesões na musculatura extraocular, necessitando de cirurgia reparatória devido à administração retrobulbar.

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 MEDICAMENTAÇÃO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer uso de uma quantidade maior do que a indicada deste produto, porém em caso de contato inadequado com esta medicação fora do ambiente hospitalar o paciente deve ser encaminhado prontamente ao serviço de pronto socorro mais próximo.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0039

Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade

CRF - MG nº 13603

Hypoforma-Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves - MG

C.N.P.J.: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SAC 08007045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



A handwritten signature in black ink, appearing to be the name 'MAD' or similar, enclosed within a circular scribble.

007300
cg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

007301
cg

metildopa

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

metildopa

Biosintética Farmacêutica Ltda

Comprimidos Revestidos
250 e 500 mg

USO ORAL

USO ADULTO

APRESENTAÇÕES

metildopa 250 mg: embalagens contendo 30 ou 500 comprimidos revestidos.

metildopa 500 mg: embalagens contendo 30 ou 500 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de metildopa contém:

metildopa hidratada (equivalente a 250 mg de metildopa) 278,40 mg

Excipientes: edulcorante dissódico de cálcio di-hidratado, ácido cítrico, celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, hipromelose, dióxido de titânio, corante amarelo FDC nº 5 laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de metildopa contém:

metildopa hidratada (equivalente a 500 mg de metildopa) 576,77 mg

Excipientes: edulcorante dissódico de cálcio di-hidratado, ácido cítrico, celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, hipromelose, dióxido de titânio, corante amarelo FDC nº 5 laca de alumínio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

metildopa é destinado para o tratamento da hipertensão (pressão alta).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE COM PRESSÃO ALTA

O que é pressão arterial?

É a pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do corpo, sem a resistência do vaso.

pressão arterial, o sangue não circula pelo corpo. Uma pressão arterial normal é essencial para uma boa saúde.

A pressão arterial sofre alterações durante o dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação a que as pessoas estão expostas. A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo, 120/80 (lê-se: cento e vinte por oitenta). O número mais alto representa a força medida enquanto seu coração está bombeando sangue, enquanto o número mais baixo representa a força medida em repouso, entre os batimentos cardíacos.

O que é pressão alta (ou hipertensão)?

Uma pessoa tem pressão alta ou hipertensão quando sua pressão arterial é alta mesmo quando se está calmo e relaxado. Observa-se pressão alta quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue pelo corpo.

Como saber se tenho pressão alta (ou hipertensão)?

Em geral, a pressão alta não causa sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial; por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.

Por que a pressão alta (ou hipertensão) deve ser tratada?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar derrame (acidente vascular cerebral), ataque cardíaco (infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou perda da visão.

Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Mantenha o valor estipulado por ele e siga suas recomendações para atingir a pressão arterial ideal para você.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

metildopa é um medicamento que pertence a um grupo de fármacos chamados agentes simpaticolíticos de ação central.

metildopa age diminuindo os impulsos do sistema nervoso central que aumentam a pressão arterial.

A redução máxima da pressão arterial ocorre de quatro a seis horas após tomar o medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar metildopa se:

- For alérgico a qualquer um de seus ingredientes (veja o item Ingredientes ativo e inativos);
- Tiver doença do fígado, tais como hepatite aguda ou cirrose ativa;

- Estiver tomando medicamentos inibidores da monoaminoxidase (MAOI).

Este medicamento é contraindicado para o uso em crianças.

Procure seu médico se você não tem certeza se deve iniciar o tratamento com metildopa.

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

Informe seu médico sobre quaisquer problemas de saúde ou alergias que esteja apresentando ou tenha apresentado.

Informe seu médico se:

- Tiver asma;
- Estiver sendo submetido à diálise;
- Já tiver apresentado problema no fígado;
- For alérgico a sulfitos (se necessário, pergunte ao seu médico o que são sulfitos);
- Estiver recebendo tratamento para pressão alta causada por feocromocitoma (um tipo de tumor localizado próximo aos rins). metildopa não é recomendado para o tratamento dessa condição.

Antes de cirurgia e anestesia (mesmo na consultório odontológico), informe ao médico ou ao dentista que está tomando metildopa, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.

metildopa pode interferir no efeito de alguns agentes químicos de coagulação natural no sangue e, portanto, informe seu médico de que está tomando metildopa quando fizer procedimentos cirúrgicos de laboratório.

Este medicamento contém corantes que podem eventualmente causar reações alérgicas.

Gravidez e amamentação

Você deve informar ao seu médico se estiver grávida ou se pretende engravidar. metildopa é excretado no leite materno. Você deve informar ao seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar.

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

Direção de veículos e operação de máquinas

Possíveis efeitos adversos como tontura e aturdimento podem afetar a capacidade de alguns pacientes de dirigir ou operar máquinas.

Uso pediátrico

metildopa comprimidos não deve ser administrado a crianças.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Em geral, metildopa pode ser tomado com outros medicamentos. Entretanto é importante informar ao seu médico os outros medicamentos que você estiver tomando, inclusive os que são vendidos sem receita, pois alguns medicamentos podem afetar a ação dos outros.

É muito importante que seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para reduzir a pressão arterial ou se você está tomando, ferro ou suplementos de ferro ou lítio (medicamento utilizado para o tratamento de um tipo de depressão). Você também deve informar seu médico se está tomando inibidores da monoaminooxidase (MAO) antes de iniciar o tratamento com metildopa.

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

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Aspecto do medicamento: comprimido revestido amarelo de formato circular, bissexo e liso de ambos os lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico irá decidir a dose adequada, dependendo de sua condição e se está ou não tomando outros medicamentos.

Tomar metildopa diariamente com um pouco de água, exatamente conforme a orientação do seu médico. É muito importante que você continue tomando metildopa pelo tempo prescrito pelo seu médico e que não tome mais comprimidos do que a dose prescrita.

A dose inicial usual de metildopa é de 250 mg duas ou três vezes ao dia nas primeiras 48 horas. A partir daí, a dose diária será definida pelo seu médico, dependendo da sua resposta ao tratamento.

Não dê os seus comprimidos de metildopa para outra pessoa. Eles foram prescritos por seu médico somente para você.

MS 1004_BJVP 92

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?

Devo: tomar metildopa conforme a prescrição. Se você deixar de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume; isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

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

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

Como todos os medicamentos, metildopa pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, em geral é bem tolerado e os efeitos adversos decorrem da sua utilização.

Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir, de acordo com as frequências: muito comuns (> 1/10); comuns (1/10 e < 1/10); incomuns (> 1/1.000 e < 1/100); raras (> 1/10.000 e < 1/1.000); muito raras (< 1/10.000); desconhecidas (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados).

Focam relatadas as seguintes reações adversas:

Sistema Nervoso Central

Comuns: Sedação (geralmente transitória), exaltação e tontura.
Incomuns: Astenia ou fraqueza, parestesias, distúrbios psíquicos, incluindo paralisias, redução da acuidade mental e psicose ou depressão leves e reversíveis.
Raras: Paralisia, paralisia de Bell, movimentos coreográficos involuntários e sintomas de insuficiência vascular cerebral (podem ser consequentes à redução da pressão arterial).
Desconhecido: Amnésia.

Cardiovasculares

Comuns: Hipotensão ortostática (produzir posologia diária), edema (o aumento do peso) parcialmente aliviado pelo uso de um diurético, inibição do uso da metildopa se o edema progredir ou se aparecerem sinais de insuficiência cardíaca).

MS 1004_BJVP 92

Raros: Bradicardia, hipersensibilidade prolongada do sino carotídeo, agravamento da angina.

Distúrbios gastrointestinais

Comuns: Náuseas, vômito, diarreia, leve secura da boca.
Raros: Distensão, prisão de ventre, flatulência, sítite, língua dolorida ou "prata", pancreatite, sialadenite.

Distúrbios hepáticos

Raros: Hepatite, icterícia e testes de função hepática anormais.

Distúrbios hematológicos

Comuns: Teste de Coombs positivo.
Raros: Anemia hemolítica, depressão da medula óssea, leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, eosinofilia, testes positivos para anticorpo antinuclear, células J-L e faveo-reumatóide.
Desconhecido: Eosinofilia.

Alérgicos

Comuns: Falta de origem medicamentosa, angioedema e urticária. Raros: Síndromes semelhantes ao tipo minociclina e penicilina.

Dermatológicos

Raros: Erupções cutâneas, como eczema ou erupção liquenóide, e necrólise epidérmica tóxica.

Outros

Comuns: Congestão nasal, impotência, diminuição da libido.
Raros: Elevação do nitrogênio ureico no sangue, aumento de volume da mama, ginecomastia, lactação, amenorreia, artalgia leve com ou sem exantema articular e mialgia.
Muito raro: Héparoproliferação.
Seu médico poderá solicitar exames de sangue durante os primeiros meses de tratamento com metildopa.
Metildopa também pode interferir na interpretação de alguns exames de sangue e urina.

Raramente também podem ocorrer outros efeitos adversos, alguns deles podendo ser graves. Solicite ao seu médico mais informações sobre os efeitos adversos, pois ele possui uma lista mais

completa.

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

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

Os sintomas mais prováveis do superdosagem são tontura ou atordoamento (devido à queda da pressão arterial), sedação excessiva, fraqueza, diminuição da frequência cardíaca, prisão de ventre, distensão abdominal, gases, diarreia, náuseas e vômitos.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.713.0271
Fann. Resp.: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.149
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.152.005/0001-04
Instituto Brasileiro

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Handwritten signatures and initials.



Histórico de Alterações da Bula

Data do expediente	Dados da submissão administrativa	Assunto	Data de entrada	Data de expedição	Detalhes da manifestação/nº de expediente		Assunto		Data de aprovação	Fatores que justificam a alteração		Versões (MP/VPS)	Apresentações / formulações
					MP de expediente	estudante	Assunto	Assunto		Item de Bula	Item de Bula		
19/05/2014	0750723 14.2	CHUMBUÇO	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de Bula	VF/VPS	Comprimidos Reconstruído 250 e 500 mg
15/08/2014	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 00 12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	<p>1. Quando não devo tomar esse medicamento?</p> <p>2. Quais os sinais e sintomas deste medicamento pode me causar?</p> <p>3. Advertências e precauções</p> <p>4. Reações adversas</p>	VF/VPS	Comprimidos Reconstruído 250 e 500 mg

007303
9

[Handwritten signatures and initials]

mirtazapina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

007304
 cg

APRESENTAÇÕES

mirtazapina comprimido orodispersível 15 mg. Embalagem contendo 28 comprimidos orodispersíveis.
mirtazapina comprimido orodispersível 30 mg. Embalagem contendo 28 comprimidos orodispersíveis.
mirtazapina comprimido orodispersível 45 mg. Embalagem contendo 28 comprimidos orodispersíveis.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido orodispersível de 15 mg contém:

mirtazapina 15 mg
 excipientes q.s.p. 1 comprimido orodispersível
 (manitol, povidona, crospovidona, dióxido de silício, aspartamo, estearato de cálcio, aroma de laranja e aroma de menta).

Cada comprimido orodispersível de 30 mg contém:

mirtazapina 30 mg
 excipientes q.s.p. 1 comprimido orodispersível
 (manitol, povidona, crospovidona, dióxido de silício, aspartamo, estearato de cálcio, aroma de laranja e aroma de menta).

Cada comprimido orodispersível de 45 mg contém:

mirtazapina 45 mg
 excipientes q.s.p. 1 comprimido orodispersível
 (manitol, povidona, crospovidona, dióxido de silício, aspartamo, estearato de cálcio, aroma de laranja e aroma de menta).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mirtazapina é um medicamento pertencente ao grupo dos antidepressivos. É indicado para tratar a doença depressão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A mirtazapina é uma substância que age no sistema nervoso central interferindo em outras substâncias responsáveis pela transmissão dos impulsos nervosos e melhorando os sintomas da depressão. A mirtazapina apresenta propriedades sedativas. Ela praticamente não apresenta atividade anticolinérgica e, em doses terapêuticas, praticamente não apresenta efeitos sobre o sistema cardiovascular. A ação da **mirtazapina** inicia, em geral, após 1 a 2

mirtazapina - VP 04

mirtazapina

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

comprimidos orodispersíveis

15 mg

30 mg

45 mg

semanas de tratamento. O tratamento com uma dose adequada deve resultar em uma resposta positiva dentro de 2 a 4 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa:
 - com alergia (hipersensível) à mirtazapina (substância ativa) ou a qualquer outro componente de mirtazapina.
 - Nesse caso, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com **mirtazapina**.
 - que estiver usando ou just recentemente (dentro das últimas duas semanas) medicamentos classificados como inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

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

Use um comprimido e adolescentes menores de 18 anos de idade
 Este medicamento normalmente não deve ser utilizado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade, uma vez que a eficácia não foi demonstrada em dois estudos clínicos de curto prazo e devido a questões de segurança (veja item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?).
 Você deve saber que pacientes menores de 18 anos têm maior risco de apresentar reações adversas tais como tentativa de suicídio, ideias suicidas e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento hostil e ódio) quando tomam esse tipo de medicamento. Apesar disso, seu médico poderá recomendar **mirtazapina** para pacientes menores de 18 anos por considerá-lo a melhor opção. Se seu médico receitou **mirtazapina** para um paciente menor de 18 anos e você quiser discutir essa questão, volte à consulta. Você deve informar ao seu médico se algum dos sintomas mencionados acima aparecer ou piorar durante o tratamento de menores de 18 anos com **mirtazapina**. Ainda não foi demonstrada a segurança de longo prazo dos efeitos referentes ao crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e de comportamento da mirtazapina nesse grupo etário.

Ideias suicidas e piora da depressão

Se estiver deprimido, você pode, algumas vezes, apresentar pensamentos de autoagressão ou suicídios. Estes podem ser aumentados ao iniciar o uso de antidepressivos pela primeira vez, pois esses medicamentos demoram algum tempo para agir, geralmente cerca de duas semanas, mas algumas vezes, mais tempo.

- Você estará mais propenso a apresentá-los:
 - o Se já teve, previamente, ideias de suicídio ou de autoagressão, contato o seu médico ou vá à um hospital imediatamente.
 - o Se for um adulto jovem. Informações dos estudos clínicos mostraram um aumento do risco de comportamento suicida em adultos com menos de 25 anos de idade, com condições psiquiátricas que foram tratadas com um antidepressivo.
 - o Se tiver ideias suicidas ou de autoagressão a qualquer momento, contate o seu médico ou vá à um hospital imediatamente.
- Você pode achar que ajuda contar a um parente ou amigo próximo que você está deprimido, e pedir a ele para ler esta bula. Você poderia pedir a eles para avisá-lo se acharem que sua depressão está piorando, ou se estiverem preocupados com alterações no seu comportamento.

- Também se recomenda cautela com mirtazapina.
 - Se você tem, ou teve alguma vez, alguma das seguintes condições:
 - o Informe no seu médico sobre essas condições antes de iniciar o tratamento com **mirtazapina**, se já não o fez:

- convulsões (epilepsia). Se você apresentar convulsões ou se suas convulsões se tornarem mais frequentes, interrompa o uso de **mirtazapina** e contate o seu médico imediatamente;
- doenças do fígado, incluindo icterícia. Se ocorrer icterícia, interrompa o uso de **mirtazapina** e contate o seu médico imediatamente;
- doenças dos rins;
- doenças da circulação, ou pressão sanguínea baixa;
- esquizofrenia. Se sintomas psicóticos, tais como ideias paranoides se tornarem mais frequentes ou graves, contate o seu médico imediatamente;
- **depressão maníaca** (períodos alternados de sensação de euforia/hiperatividade e humor deprimido). Se você começar a sentir-se eufórico ou hiperexcitado, interrompa o uso de **mirtazapina** e contate o seu médico imediatamente;
- **diabetes** (você poderá necessitar de ajuste da sua dose de insulina ou outros medicamentos antidiabéticos);
- **doenças dos olhos**, tais como o aumento da pressão nos olhos (glaucoma);
- **distúrbios para urinar**, que pode ser causada por um aumento da próstata;
- **determinados tipos de doenças cardíacas** que podem afetar o seu ritmo cardíaco, um ataque cardíaco recente, insuficiência cardíaca ou se utiliza medicamentos que podem afetar o ritmo do seu coração.
- Se apresentar sinais de infecção, tais como febre elevada não explicável, dor de garganta e feridas no boen.

- o Interrompa o uso de **mirtazapina** e contate o seu médico imediatamente para fazer exame de sangue. Em raros casos, esses sintomas podem ser sinais de distúrbios na produção de células sanguíneas na medula óssea. Embora raros, esses sintomas aparecem mais comumente após 4-6 semanas de tratamento.
- Se for uma pessoa idosa, você poderá ser mais sensível aos efeitos indesejáveis dos antidepressivos.

Gravidez e lactação

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

Peça orientação do seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
 A experiência limitada com a administração de **mirtazapina** em mulheres grávidas não indica aumento do risco. No entanto, recomenda-se cautela ao usar o produto durante a gravidez.
 Se você estiver tomando **mirtazapina** e engravidar ou se pretende engravidar, pergunte ao seu médico se pode continuar o tratamento com **mirtazapina**. Se você utilizar **mirtazapina** até o parto, ou logo antes do parto, seu bebê deve ser observado quanto à presença de possíveis efeitos adversos.
 Pergunte ao seu médico se você pode amamentar enquanto estiver em tratamento com **mirtazapina**.

Informação importante sobre os componentes de mirtazapina

mirtazapina comprimidos orodispersíveis contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina, o que pode ser prejudicial para pacientes com fenilcetonúria.
Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

mirtazapina pode afetar sua capacidade de concentração e de manter-se alerta. Assegure-se que essas habilidades não foram afetadas antes de dirigir ou operar máquinas.
 Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando (ou se pretende tomar) algum dos medicamentos relacionados abaixo ou quaisquer outros medicamentos, mesmo aqueles obtidos sem receita.

Não tome mirtazapina em combinação com:

- **Inibidores da monoaminoxidase (IMAO).** Não tome, também, **mirtazapina** durante as duas semanas depois de ter interrompido o tratamento com os IMAO. Se você interromper o tratamento com **mirtazapina**, não tome medicamentos contendo IMAO durante as próximas duas semanas. Exemplos de IMAO são moclobemida, tranilcipromina (ambos são antidepressivos) e seligilina (usada para tratamento da doença de Parkinson).

Tome cuidado quando tomar mirtazapina em combinação com:

- **Antidepressivos, tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (SSRIs), venlafaxina e L-tryptofano ou triptanos** (usados para tratar enxaquecas), tramadol (analgésico potente), linezolid (antibiótico), lítio (usado para tratar algumas condições psiquiátricas), azul de metileno (usado para tratar níveis elevados de metemoglobinemia no sangue) e preparações contendo erva de São João (*Hypericum perforatum*) (medicamento fitoterápico para tratar depressão). Em casos muito raros, **mirtazapina** isoladamente ou em combinação com esses medicamentos, pode causar a chamada síndrome da serotonina. Alguns dos sintomas dessa síndrome são: febre não explicável, suor excessivo, aumento da frequência cardíaca, diarreia, contrações musculares (fasciculações), calafrios, reflexos hiperativos, inquietação, alterações do humor e falta de consciência. Se você apresentar a combinação desses sintomas, informe seu médico imediatamente.
 - **Antidepressivo nefazodona.** Ela pode aumentar a quantidade de **mirtazapina** no sangue. Informe seu médico se você estiver utilizando esse medicamento. Poderá ser necessário reduzir a dose de **mirtazapina**, e quando o uso da nefazodona for interrompido, a dose de **mirtazapina** deve ser aumentada novamente.
 - **Medicamentos para ansiedade ou insônia**, tais como as benzodiazepinas;
 - **Medicamentos para esquizofrenia**, tal como olanzapina;
 - **Medicamentos para alergias**, tal como cetirizina;
 - **Medicamentos para dor intensa**, tal como morfina.
- Em combinação com esses medicamentos, **mirtazapina** pode aumentar a substância causada por eles.
- **Medicamentos para infecções:** medicamentos para infecções bacterianas (tal como eritromicina), infecções fúngicas (tal como cetoconazol) e medicamentos para AIDS/HIV (tais como os inibidores da protease-HIV) e medicamentos para tratamento de úlceras do estômago (tal como cimetidina).
- Em combinação com estes medicamentos, esse medicamento pode aumentar a quantidade de substâncias no seu

007305
cg

mirtazapina ou quando esses medicamentos forem interrompidos, a dose de mirtazapina deve ser aumentada novamente.

- **Medicamentos para epilepsia**, tais como a carbamazepina e a fenitoína;
 - **Medicamentos para tuberculose**, tal como a rifampicina.
- Em combinação com mirtazapina, esses medicamentos podem diminuir a quantidade de mirtazapina no sangue. Informe seu médico se você estiver usando esses medicamentos. Poderá ser necessário aumentar a dose de mirtazapina ou quando esses medicamentos forem interrompidos, a dose de mirtazapina deve ser reduzida novamente.
- **Medicamentos para prevenir a coagulação do sangue**, tal como a varfarina.
- A mirtazapina pode aumentar os efeitos da varfarina sobre o sangue. Informe seu médico se você estiver usando esse medicamento. No caso da combinação, é recomendado que seu médico monitore o seu sangue cuidadosamente.
- **Medicamentos que podem afetar seu ritmo cardíaco**, como alguns antibióticos e anti-sépticos.

Usando mirtazapina com alimentos e álcool
Você pode apresentar tontura se ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com mirtazapina. Não tome nenhuma bebida alcoólica. Você pode tomar mirtazapina com ou sem alimentos.

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 - 30°C).

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.

Após aberto, use o medicamento imediatamente após a abertura da embalagem individual.

Os comprimidos orodispersíveis de mirtazapina 15 mg, 30 mg e 45 mg são branco a quase branco, circular, plano, com as bordas chanfradas e ambas as faces lisas. Possuem odor de laranja mentolado.

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 mirtazapina de acordo com a orientação do seu médico ou farmacêutico. Converse com seu médico ou farmacêutico, se você tiver alguma dúvida.

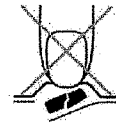
Qual quantidade tomar
A dose inicial usual é de 15 mg ou 30 mg por dia. Seu médico pode recomendar aumento da dose após alguns dias para uma quantidade que seja melhor para você (entre 15 e 45 mg por dia). A dose, geralmente, é a mesma para todas as idades. No entanto, se você for uma pessoa idosa ou se apresentar uma doença dos rins ou do fígado, seu médico poderá adaptar a dose.

Quando tomar mirtazapina
Tome mirtazapina diariamente, sempre no mesmo horário. É melhor tomar mirtazapina como uma dose única antes de deitar. Entretanto, seu médico pode sugerir que a dose seja dividida em duas administrações, uma pela manhã e outra à noite antes de deitar. A dose maior deve sempre ser tomada antes de deitar.

Tome o comprimido orodispersível (que se desintegra na boca) da seguinte maneira:

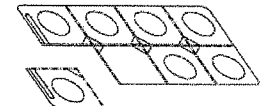
1. Não quebre o comprimido orodispersível
Para impedir a quebra do comprimido orodispersível, não aperte o blister onde cada comprimido é acondicionado individualmente (Figura A).

FIGURA A



2. Blistre (cartela) picotado para destacar um comprimido
Cada blister contém sete comprimidos acondicionados individualmente, separados por pequenas perfurações. Destaque um pedaço do blister contando um comprimido no longo das linhas picotadas (Figura 1).

FIGURA 1



3. Descole a lâmina
Descole cuidadosamente a folha laminada, iniciando no canto indicado pela seta (Figuras 2 e 3).

FIGURA 2

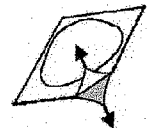


FIGURA 3



4. Retire o comprimido orodispersível
Retire o comprimido orodispersível com as mãos secas e coloque sobre a língua (Figura 4).

mirtazapina - VP 04

mirtazapina - VP 04

FIGURA 4



O comprimido desintegrar-se-á rapidamente e pode ser engolido sem água.

Quando você pode começar a se sentir melhor
Geralmente, mirtazapina começa a agir logo após uma ou duas semanas e, depois de 2 a 4 semanas, você começa a se sentir melhor.

É importante que, durante as primeiras semanas de tratamento, você converse com o seu médico sobre os efeitos de mirtazapina.

2 a 4 semanas depois de iniciar o tratamento com mirtazapina, contate o seu médico para informar como esse medicamento está funcionando.

Se você ainda não estiver se sentindo melhor, seu médico poderá recomendar uma dose maior. Nesse caso, contate o seu médico novamente depois de mais 2 a 4 semanas.

Geralmente, você precisará tomar mirtazapina por 4 a 6 meses até que seus sintomas de depressão tenham desaparecido.

Se você parar de tomar mirtazapina
Somente pare de tomar mirtazapina após consultar o seu médico. Se você interromper o tratamento precocemente, sua depressão pode reaparecer. Quando você estiver se sentindo melhor, informe ao seu médico. Ele decidirá quando o tratamento deve ser interrompido. Não interrompa o tratamento com mirtazapina subitamente, mesmo que sua depressão tenha melhorado. A interrupção repentina do tratamento com mirtazapina pode causar mal-estar, tontura, ansiedade ou agitação e dor de cabeça. Esses sintomas podem ser evitados com a diminuição gradual da dose. Seu médico recomendará que você diminua a dose gradualmente. Se você tiver qualquer dúvida sobre o uso desse medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

- Se for previsto que você tome sua dose uma vez ao dia
 - Se você esquecer-se de tomar a sua dose de mirtazapina, não tome a dose esquecida. Simplesmente pule essa dose. Tome sua próxima dose no horário normal.
- Se for previsto que você tome sua dose duas vezes ao dia
 - Se você esquecer-se de tomar a dose da manhã, simplesmente tome a dose juntamente com a sua dose da noite.
 - Se você esquecer-se de tomar a dose da noite, não tome a dose juntamente com a dose da manhã seguinte; simplesmente pule a dose esquecida e continue a tomar suas doses da manhã e da noite normalmente.
 - Se você esquecer-se de tomar as duas doses, não tente compensar as doses esquecidas. Pule ambas as doses, e continue a tomar as doses do dia seguinte normalmente: pela manhã e à noite.

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

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

Assim como todo medicamento, mirtazapina pode causar reações indesejáveis, embora nem todas as pessoas as apresentem. Algumas reações podem ocorrer mais frequentemente que outras. As reações adversas possíveis para mirtazapina são relacionadas abaixo e podem ser divididas da seguinte forma:

- **Muito comuns:** afetam mais de 1 usuário em 10

- **Raras:** afetam 1 a 10 usuários em 10.000
- **Não conhecidas:** não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis

Muito comuns:

- Aumento do apetite e ganho de peso
- Sonolência
- Dor de cabeça
- Boca seca

Comuns:

- Letargia (moleza no corpo)
- Tontura
- Agitação ou tremor
- Náusea
- Diarreia
- Viremia
- Constipação
- Manchas vermelhas ou erupção na pele (exantema)
- Dor nas articulações (artralgia) ou nos músculos (mialgia)
- Dor nas costas
- Sensação de desmaio ou tontura quando você levanta subitamente (hipotensão ortostática)
- Inchaço (tipicamente nos tornozelos ou pés) causado por retenção de líquido (edema)
- Cansaço
- Sonhos noturnos
- Confusão
- Sensação ansiosa
- Problemas de sono

Incomuns:

- Sensibilidade exacerbada ou emocionalmente "eufórico" (mania) o Pare de tomar mirtazapina e informe ao médico imediatamente.
- Sensação anormal na pele como, por exemplo, ardor, picadas, coceira, formigamento (parestesia)
- Pernas inquietas
- Desmaio (síncope)
- Sensações de insensibilidade na boca (hipostesia oral)
- Pressão sanguínea baixa
- Pesadelos
- Sensação de agitação
- Alucinações
- Desajeito de movimentar-se

Raras:

- Coloração amarelada dos olhos ou da pele; isso pode sugerir distúrbio na função do fígado (icterícia)
 - o Pare de tomar mirtazapina e informe ao médico imediatamente.
- Contração ou espasmo muscular (mioclonia)
- Agressão
- Dor abdominal e náusea, que podem ser indicativas de inflamação no pâncreas (pancreatite)

Não conhecidas:

- Sinais de infecção, tais como febre elevada súbita não explicável, dor de garganta e feridas na boca (agranulocitose)
 - o Pare de tomar mirtazapina e entre em contato com o médico imediatamente para fazer exame de sangue.

Em raros casos mirtazapina pode causar distúrbios na produção de células sanguíneas (depressão da medula óssea). Algumas pessoas tornam-se menos resistentes a infecções porque mirtazapina causa diminuição temporária de glóbulos brancos (granulocitopenia). Em casos raros, mirtazapina pode causar diminuição de glóbulos brancos e vermelhos, bem como de plaquetas (anemia aplásica), ou diminuição das plaquetas no sangue (trombocitopenia) ou um aumento no número de determinadas células brancas do sangue (eosinofilia).

- Crise epiléptica (convulsões)
 - o Pare de tomar mirtazapina e informe ao médico imediatamente.

[Assinatura]

- humor, falta de consciência e aumento de salivagem. Em casos muito raros, estes podem ser sinais de síndrome da serotonina.
- o Pare de tomar mirtazapina e informe ao médico imediatamente.
 - Ideias de autoagressão ou ideias suicidas
 - o Contate o seu médico e vá a um hospital imediatamente.
 - Sensações anormais na boca (parestesia oral)
 - Inchaço na boca (edema bucal)
 - Inchaço no corpo (edema generalizado)
 - Inchaço localizado
 - Hiponatremia (baixo teor de sódio no sangue)
 - Reações graves na pele (síndrome de Stevens-Johnson, dermatite bolhosa, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica)
 - Distúrbio de fala
 - Aumento nos níveis sanguíneos de creatina quinase
 - Dificuldade em urinar (retenção urinária)
 - Dor, rigidez com fraqueza muscular, escurecimento ou descoloração da urina (rhabdomiólise).

Fabricado por:
Sandoz Private Limited
Navi Mumbai - Índia



007306
cg
SAC
0800 400112

Eventos Adversos adicionais em crianças e adolescentes

Em crianças com idade inferior a 18 anos os seguintes eventos adversos foram observados comumente em estudos clínicos: ganho de peso, urticária e aumento de triglicérides no sangue. Se alguma dessas reações adversas se tornar grave, ou se você notar qualquer reação adversa que não seja mencionada nesta bula, informe 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 DESTES MEDICAMENTO?

Se você ou alguém tomar mais mirtazapina do que devia, procure um médico imediatamente. Os sinais mais comuns de superdose de mirtazapina (na ausência de outros medicamentos ou álcool) são **tontura, desorientação e aumento do ritmo cardíaco**. Os sintomas de uma possível superdose podem incluir alterações no seu ritmo cardíaco (batimentos rápidos e irregulares), vômito, desmaios, que podem ser sintomas de uma condição ameaçadora de vida conhecida como Torsade de Pointes.

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.

INDÍZES LEGAIS

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

Reg. M.S.: 1.0047.0512
Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Moutimber
CRF - PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/05/2016.

Registrado, Importado e Embalado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

mirtazapina - VP 04

mirtazapina - VP 04

Histórico de Alteração da Bula - Pacientes

Dados de autenticação e originalidade			Dados de participação/registro que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data de expedição	Nº expediente	Assunto	Data de expedição	Nº expediente	Assunto	Data de expedição	Nº expediente	Assunto
11/02/2013	010392014-2	10452 - GÊNÉRICO - Inclusão inicial de Texto de Bula - RDC 601/12	11/02/2013	010392014-2	10452 - GÊNÉRICO - Inclusão inicial de Texto de Bula - RDC 601/12	11/02/2013	VP01	Verbo inicial
03/07/2014	052837214-3	10452 - GÊNÉRICO - Modificação de texto alteração de texto de bula - RDC 601/12	03/07/2014	052837214-3	10452 - GÊNÉRICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 601/12	03/07/2014	VP02	4-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? B- QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III- LIGAMOS B- QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
04/08/2015	069835115-9	10452 - GÊNÉRICO - Modificação de texto alteração de texto de bula - RDC 601/12	04/08/2015	069835115-9	10452 - GÊNÉRICO - Modificação de texto alteração de texto de bula - RDC 601/12	04/08/2015	VP03	Atualização somente na bula do Profissional de Saúde
16/02/2016	035644615-0	10452 - GÊNÉRICO - Modificação de texto alteração de texto de bula - RDC 601/12	16/02/2016	035644615-0	10452 - GÊNÉRICO - Modificação de texto alteração de texto de bula - RDC 601/12	16/02/2016	VP04	Atualização somente na bula do Profissional de Saúde
13/07/2016	-	10452 - GÊNÉRICO - Modificação de texto alteração de texto de bula - RDC 601/12	13/07/2016	-	10452 - GÊNÉRICO - Modificação de texto alteração de texto de bula - RDC 601/12	13/07/2016	VP04	Atualização somente na bula do Profissional de Saúde

(Handwritten signatures and initials)

Item 575



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NASONEX®
furoato de mometasona

APRESENTAÇÕES

NASONEX® suspensão nasal de:

- 50 mcg de furoato de mometasona por atomização em embalagem com 1 frasco de 18 g de peso líquido (17 mL de conteúdo) equivalente a 120 atomizações.

- 50 mcg de furoato de mometasona por atomização em embalagem com 1 frasco de 9 g de peso líquido (9 mL de conteúdo) equivalente a 60 atomizações.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

NASONEX® 50 mcg:

Cada aplicação do spray nasal aquoso libera aproximadamente 50 mcg de furoato de mometasona.

Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, glicocol, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, polissorbatto 80, cloreto de benzalcônio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Rinite alérgica

NASONEX® é indicado para o tratamento dos sintomas de rinite alérgica sazonal e perene, como congestão nasal, coriza, coceira e espirros, em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade). Também é indicado para a profilaxia dos sintomas nasais de rinite alérgica sazonal em pacientes adultos e adolescentes com 12 anos ou mais.

Para pacientes com histórico de sintomas de rinite alérgica sazonal de intensidade moderada a grave, recomenda-se o tratamento profilático com NASONEX® durante duas a quatro semanas antes do início da época de maior exposição aos alérgenos.

Tratamento complementar nos episódios agudos de rinosinusite

NASONEX® é indicado para adultos e adolescentes com 12 anos de idade ou mais como tratamento complementar aos antibióticos nos episódios agudos de rinosinusite.

Pólipos nasais

NASONEX® é indicado para pacientes acima de 18 anos no tratamento de pólipos nasais e seus sintomas, incluindo congestão nasal e diminuição do olfato.

Rinosinusite

NASONEX® é indicado para pacientes acima de 12 anos no tratamento de rinosinusite aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NASONEX® tem como princípio ativo o furoato de mometasona, um glicocorticoide tópicos com ação anti-inflamatória local e sem ação sistêmica.

NASONEX®
furoato de mometasona

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Suspensão Nasal

50 mcg

007307

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

Tempo médio do início da ação: o início da ação clinicamente significativo é de 7 a 12 horas após a primeira aplicação.

O benefício máximo geralmente é atingido no período de 1 a 2 semanas após a administração ter sido iniciada. Os pacientes devem usar este medicamento conforme orientação e não devem aumentar a dose prescrita usando mais de uma vez ao dia na tentativa de aumentar a eficácia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com hipersensibilidade ao furoato de mometasona ou a qualquer um dos seus componentes. Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao médico se está amamentando.

Antes de iniciar o tratamento com NASONEX®, informe ao seu médico se você fez cirurgia nasal recentemente; se apresenta feridas no nariz; algum tipo de infecção; se já esteve ou está com tuberculose; ou se apresenta infecção nos olhos por herpes simples (vírus).

Não dividir o medicamento com outra pessoa, nem utilizá-lo para tratamento de outras doenças.

NASONEX® não deve ser aplicado nos olhos ou diretamente no septo nasal.

Entre em contato com o seu médico caso experimente uma visão turva ou outros distúrbios visuais.

Não há evidência de supressão de eixo hipotálamico-hipofisário-adrenal (HPA) após tratamento prolongado com NASONEX®. No entanto, os pacientes que passam de uma administração a longo prazo de corticosteróides sistemicamente ativos para NASONEX® exigem uma atenção cuidadosa. A remoção do corticosteroide sistêmico nesses pacientes pode resultar em insuficiência adrenal por alguns meses até a recuperação da função do eixo HPA.

NASONEX® foi administrado juntamente com loratadina e foi bem tolerado.

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). Não congelar.

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 spray nasal aquoso NASONEX® é composto por um dispositivo spray com bomba manual, dosimetrada, que contém uma suspensão de furoato de mometasona de coloração branca ou quase branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Atenção: como NASONEX® não é indicado para o rápido alívio dos sintomas, a dose prescrita não deverá ser elevada e não deve ser utilizada mais vezes ao dia na tentativa de aumentar sua eficácia. NASONEX® controla os distúrbios de base responsáveis pelas crises. Portanto, é importante que você o utilize de acordo com o horário recomendado pelo seu médico.

Modo de usar

A administração adequada do produto é essencial para que se alcance sua máxima eficácia. Siga a orientação do seu médico com relação às doses e modo de usar o spray nasal.

Instruções de uso:

Agite bem o frasco antes de utilizá-lo. Leia atentamente as instruções de uso e utilize apenas conforme indicado.

a) Assoe vagarosamente o nariz para desobstruir as narinas antes da aplicação.

b) Agite bem o frasco antes de cada aplicação (Fig. 1).

c) Remova a tampa protetora (Fig. 2).

d) Quando utilizar o medicamento pela primeira vez, inicie a função do dispositivo spray, pressionando-o para baixo na altura do anel branco, usando os dedos indicador e médio. Fixe a base do frasco com o polegar (Fig. 3). Pressione para baixo, até que o jato saia uniformemente (nomalmente até 10 vezes). A bomba fica, assim, pronta para ser utilizada. Se o aplicador do tipo spray ficar sem ser utilizado por pelo menos 14 dias, antes do uso, repita o procedimento de inicialização do dispositivo spray com duas atomizações, até que um spray uniforme seja observado. NASONEX® vem pronto para uso. Não é necessário romper ou aumentar o orifício no bico atomizador (aplicador). Não perfure o aplicador nasal.



e) Feche uma das narinas, incline a cabeça ligeiramente para frente e, mantendo o frasco em posição vertical voltado para região lateral da narina, insira o aplicador nasal na outra narina (Fig. 4).

f) Realize a aplicação em cada narina, conforme prescrito.

g) Em cada aplicação, pressione o anel branco para baixo, com firmeza, utilizando os dedos indicador e médio, e fixe a base do frasco com o polegar. Aspire suavemente o medicamento para dentro através da narina.

h) Repita a operação na outra narina.



Fig. 1

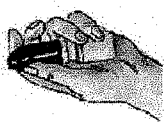


Fig. 2

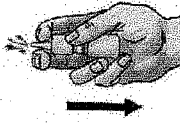


Fig. 3

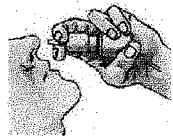


Fig. 4

007308
B

M

i) Revolucione a tampa protetora.

LIMPEZA. É importante limpar o seu spray nasal regularmente, caso contrário ele poderá não funcionar da maneira correta. Para limpar o aplicador nasal, remova a tampa plástica e pressione o anel branco delicadamente para cima, liberando o aplicador nasal. Lave o aplicador e a tampa protetora em água morna polável e, em seguida, enxágue em água corrente. **Não tente desobstruir o aplicador nasal inserindo alfinetes, agulhas ou outros objetos pontiagudos, pois isso poderá estragar o aplicador e impedir que a dose correta do medicamento seja liberada.** Deixe secar em um lugar quente. Empurre o aplicador nasal de volta para o frasco e coloque a tampa de plástico. O spray precisará ser iniciado novamente com 2 jatos quando for utilizado pela primeira vez após a limpeza.

Use NASONEX® em intervalos regulares, pois sua eficácia depende disso. Não aumente a dose prescrita na tentativa de aumentar a eficácia e entre em contato com seu médico se os sintomas não melhorarem ou se o quadro clínico piorar.

Posologia

Depois da preparação inicial do NASONEX® (normalmente 10 atomizações até que se obtenha um spray uniforme), cada atomização libera uma dose correta. Se o spray não for utilizado por pelo menos 14 dias, antes do uso, efetue 2 atomizações até que se obtenha um spray uniforme.

Rinite alérgica

Adultos (inclusive pacientes geriátricos) e adolescentes:

A dose habitual recomendada para profilaxia e tratamento é de duas atomizações (50 mcg/atomização) em cada narina, uma vez por dia (dose total de 200 mcg). Quando os sintomas estiverem controlados, a redução da dose a uma aplicação em cada narina (dose total de 100 mcg) poderá ser eficaz para manutenção.

Se os sintomas não puderem ser controlados de forma adequada, a dose poderá ser aumentada para um máximo de quatro aplicações em cada fossa nasal (total de 400 mcg). Depois de controlar os sintomas, recomenda-se reduzir a dose.

Crianças com idades entre 2 e 11 anos:

A dose habitual recomendada para tratamento de sintomas nasais de rinite alérgica sazonal e perene é de uma atomização (50 mcg/atomização) em cada narina uma vez por dia (dose total de 100 mcg).

A administração em crianças deve ser auxiliada por um adulto.

Tratamento complementar nos episódios agudos de rinosinusite

Adultos (inclusive pacientes geriátricos) e adolescentes (acima de 12 anos):

A dose habitual recomendada é de duas atomizações (50 mcg/atomização) em cada narina duas vezes por dia (dose total de 400 mcg).

Se os sintomas não forem adequadamente controlados, a dose poderá ser aumentada para 4 atomizações (50 mcg/atomização) em cada fossa nasal duas vezes por dia (dose total de 800 mcg).

Pólipos nasais

Adultos (inclusive pacientes geriátricos):

A dose habitual recomendada é de duas atomizações (50 mcg/atomização) em cada narina duas vezes por dia (dose total de 400 mcg). Quando os sintomas forem adequadamente controlados, recomenda-se a redução da dose para duas aplicações em cada narina uma vez por dia (dose total de 200 mcg).

Rinosinusite aguda

A dose habitual recomendada é de duas atomizações (50 mcg/atomização) em cada narina, duas vezes por dia (dose diária total de 400 mcg). Se não houver melhora, o paciente deve consultar o seu médico.

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

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

Se você se esquecer de usar este medicamento, use-o assim que se lembrar e então acerte o horário da utilização. Não use dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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

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

Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes; porém, informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como dor de cabeça, sangramento nasal, ardor ou irritação nasal, dor de garganta e visão turva. Raramente, podem ocorrer reações alérgicas a esse produto. Muito raramente, as reações são graves. Em caso de dificuldades na respiração, procure o seu médico.

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

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

Não existem dados disponíveis sobre os efeitos de superdose aguda ou crônica com NASONEX®. Pela baixa quantidade da substância que atinge o sangue e demais órgãos e pela ausência de achados sistêmicos agudos relacionados à medicação em estudos clínicos, é pouco provável que a superdose necessite de alguma terapia além de observação. A superdose aguda com essa apresentação é improvável.

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 1.0171.0191

Farm. Resp.: Marcus C. Borghetti - CRF-SP nº 15.615

Registrado e importado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 – São Paulo/SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Brasil

Central de Relacionamento

0800-0122232

Fabricado por: Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Bélgica

Venda sob prescrição médica.

NASONEX__BU_08_082017__VP



Handwritten signature and initials.

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
-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 60 ATOMIZAÇÕES - 0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 120 ATOMIZAÇÕES
26/06/2017	1288738/17-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP	- 0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 60 ATOMIZAÇÕES - 0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 120 ATOMIZAÇÕES
08/06/2017	1133853/17-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP	- 0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 60 ATOMIZAÇÕES - 0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 120 ATOMIZAÇÕES
15/09/2016	2288027/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 60 ATOMIZAÇÕES - 0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 120 ATOMIZAÇÕES

30/06/2014	0512094/14-2	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação a RDC 47/09	VP	- 0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 60 ATOMIZAÇÕES - 0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 120 ATOMIZAÇÕES
------------	--------------	---	----	----	----	----	-----------------------	----	---

10



Item 594



MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

nitrofurantóina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

nitrofurantóina
Cápsula dura 100mg

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura 100mg
Embalagens contendo 28 e 280 cápsulas.

**USO ORAL
USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

nitrofurantóina.....100mg

Excipiente q.s.p..... 1 cápsula

Excipientes: lactose monidratada, amido, croscarmellose sódica e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A nitrofurantóina é um agente antibacteriano indicado no tratamento de infecções urinárias agudas e crônicas, tais como cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites causadas por bactérias sensíveis à nitrofurantóina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nitrofurantóina inibe processos bacterianos vitais, tais como síntese de proteínas e da parede celular, o que resulta em morte das bactérias. O tempo médio estimado para início de ação é de algumas horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilizar nitrofurantóina se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.
Você não deve utilizar nitrofurantóina se apresentar anúria (ausência da formação de urina), oligúria (diminuição da frequência urina) ou comprometimento renal importante, se estiver nas últimas semanas de gravidez (38-42 semanas), se já apresentou alergia à nitrofurantóina ou a qualquer componente da formulação ou se já apresentou problemas no fígado associado à nitrofurantóina. Este medicamento também não deve ser utilizado em crianças com menos de um mês de idade.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência renal moderada.

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

007311
89

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 ingestão de nitrofurantoina acompanhada de alimentação reduz a frequência de eventos adversos gastrintestinais.

Tomar 1 cápsula de 100mg de 6 em 6 horas, durante 7 a 10 dias.

Se for necessário usar o medicamento por longo prazo, uma redução da dose deverá ser considerada: 1 cápsula de 100mg na hora de se deitar.

Observação: O tratamento deverá ser continuado, no mínimo, por mais três dias após a urina torna-se estável. Caso a infecção persista, será necessária a reavaliação do caso.

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, aberto ou mastigado.

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

Use o medicamento assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

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 reações não desejadas. Apesar de nem todas estas reações adversas ocorrerem, informe ao seu médico caso alguma delas ocorra.

Os eventos adversos da nitrofurantoina são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, dor no estômago, perda do apetite e pneumonia.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neuropatia (acometimento dos nervos), anemia, diminuição das contagens de glóbulos brancos e flatulência (excesso de gases).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): elevação da pressão intracraniana, formigamentos, fibrose pulmonar, morte das células hepáticas, icterícia (pele e mucosas amareladas), alergia na pele, coceira, urticária, síndrome semelhante ao lúpus eritematoso, vermelhidão na pele, reação anafilática (reação alérgica muito grave), reações alérgicas, anemia, constipação, perda de cabelo, sonolência, tontura, febre com calafrio, fraqueza, depressão, inflamação do nervo óptico e psicose.

Outros eventos adversos já relatados com o uso da nitrofurantoina elevação das concentrações plasmáticas de enzimas hepáticas (ALT e AST), redução das concentrações

A nitrofurantoina é altamente solúvel na urina e lhe confere uma coloração amarelada. Não foram realizados estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Assim, como a segurança da nitrofurantoina na gravidez e lactação não foi estabelecida, o seu emprego nestas condições exige avaliação criteriosa dos riscos e benefícios.

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

Informe ao médico se está amamentando.

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

Uso em idosos: Devido à maior frequência de problemas renais, cardíacos e hepáticos em indivíduos idosos, a nitrofurantoina deve ser administrada com cautela nessa faixa etária e exames para avaliação da função renal devem ser realizados periodicamente.

Eventos adversos pulmonares agudos e crônicos foram observados em pacientes tratados com a nitrofurantoina por mais de seis meses. Informe ao seu médico a ocorrência de falta de ar ou tosse durante o tratamento.

Casos de anemia, acometimento dos nervos (neuropatia) e eventos adversos no fígado já foram relatados em pacientes fazendo uso de nitrofurantoina. Informe ao seu médico a ocorrência de cansaço, dores nas pernas ou se sua pele se tornar amarelada durante o tratamento.

Interações medicamentosas

Antibióticos contendo trissulfato de magnésio, quando administrados concomitantemente com a nitrofurantoina, reduzem sua absorção.

A probenecida e a sulfimpirazona podem inibir a secreção renal de nitrofurantoina, o que pode resultar em aumento das concentrações sanguíneas e redução das concentrações urinárias de nitrofurantoina.

A nitrofurantoina interage com magnésio trissulfato, probenecida, sulfimpirazona, ácido nalidixico, norfloxacina, ácido oxolínico. Atenção especial para a possível diminuição de eficácia contraceptiva quando a nitrofurantoina for utilizada com os contraceptivos orais. Usuárias sob tratamento com contraceptivos orais devem utilizar temporária e adicionalmente um método contraceptivo de barreira ou escolher um outro método contraceptivo.

Interações com exames laboratoriais: a presença de nitrofurantoina na urina pode resultar em reação falso-positiva para a presença de glicose na urina.

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

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

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

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E 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: Cápsula de cor vinho/vinho.



Nitrop®

nitroprusseto de sódio di-hidratado

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

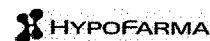
25mg/mL

007314
eg

Item 597

Nitrop®

nitroprusseto de sódio di-hidratado



APRESENTAÇÃO

Solução injetável: 25 mg/ml
Cartucho com 01 ampola de vidro âmbar de 2 mL
Cartucho com 05 ampolas de vidro âmbar de 2 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:
nitroprusseto de sódio di-hidratado 25 mg
excipientes (citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico e água para injetáveis) q.s.p. 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nitrop® é indicado para tratamento da insuficiência do coração após infarto agudo do miocárdio, doença da válvula cardíaca, tratamento da pressão arterial no intra e pós-operatório de cirurgia cardíaca, controle da pressão arterial elevada por doenças cardíacas ou de vasos sanguíneos e durante cirurgias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitroprusseto é um medicamento antihipertensivo que é administrado em infusão intravenosa (diretamente na veia), é um potente vasodilatador, ou seja, ele dilata os vasos sanguíneos do nosso corpo fazendo a pressão arterial baixar e diminui a sobrecarga de sangue no coração diminuindo o trabalho cardíaco. Seu efeito sobre os vasos sanguíneos começa imediatamente depois do início da infusão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado no tratamento da hipertensão compensatória, ou seja, em pacientes com shunt arteriovenoso (que apresentam mistura do sangue pouco oxigenado com sangue oxigenado) ou estreitamento da aorta, maior vaso do nosso corpo. Em pacientes com hipersensibilidade ao nitroprusseto de sódio ou aos componentes da fórmula.

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?

Precauções e Advertências

Se forem usadas quantidades excessivas de nitroprusseto de sódio, pode ocorrer toxicidade por cianeto. Esta toxicidade dificulta a oxigenação do sangue do corpo.

Se a infusão do produto for prolongada, principalmente se houver insuficiência do rim, a dose recomendada não pode exceder a velocidade máxima de infusão de 10 µg/kg/minuto. Se durante a terapia houver tolerância aumentada à droga, mostrado pela necessidade de aumento da velocidade de infusão, o médico deve estar atento aos sinais clínicos de toxicidade por cianeto. Se esses sinais aparecerem, a administração do produto deve ser interrompida, substituindo-a por droga alternativa.

Distúrbios conhecidos do fluxo sanguíneo cerebral

Em pacientes com problemas de circulação sanguínea no cérebro, o médico deverá reduzir a pressão arterial com extrema cautela e empregar apenas doses abaixo do máximo.

Alteração da função hepática

Em pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado devem receber doses menores que as recomendadas, (Ver Superdosagem).

Hipotireoidismo

Em pacientes que apresentam hipotireoidismo, ou seja, baixo funcionamento da glândula tireóide, o médico deve ter em mente que concentrações mais elevadas de tiocianato (um produto do metabolismo do nitroprusseto de sódio) inibem a absorção de iodo no corpo.

Gravidez - Categoria de risco C

Em experiências com animais, observou-se que o nitroprusseto de sódio não é especialmente tóxico para o embrião ou feto, nem teratogênico (que causa má formação no feto), mesmo quando administrado nas mais altas doses. Contudo, os benefícios terapêuticos potenciais para mulheres grávidas devem ser cuidadosamente avaliados em relação a possíveis riscos para a criança.

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

Lactação

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

Os idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos hipotensores da droga.

Em tratamentos prolongados (superiores a 3 dias), é conveniente a determinação do nível de tiocianato no sangue, que não deve ultrapassar a 100 µg/ml.

A relação risco-benefício deverá ser avaliada na presença de anemia, insuficiência cerebrovascular, hipotireoidismo, disfunção hepática ou renal, déficit de vitamina B12, encefalopatia ou outros estados de hipertensão intracraniana.

O nitroprusseto de sódio deve ser administrado exclusivamente através de infusão intravenosa e com dose não superior a 10 µg/kg/minuto. A acidose metabólica pode ser sinal prematuro de toxicidade.

Interações medicamentosas

Para aumentar o efeito hipotensor do nitroprusseto de sódio podem-se administrar outras drogas anti-hipertensivas. As vantagens principais de nitroprusseto de sódio estão na sua facilidade de controle e na sua rápida reversibilidade. Não são, portanto, recomendados tratamentos simultâneos com bloqueadores ganglionares de longa duração ou com a clonidina.

A administração auxiliar de beta-bloqueadores só é indicada se já se prevê tratamento prolongado com nitroprusseto de sódio.

Incompatibilidades

O nitroprusseto de sódio apresenta incompatibilidade com o besilato de atracério e com levofloxacina.

Interação Medicamento-planta medicinal

Fitoestrópicos com propriedades hipertensivas como Alcauzar, Caulophyllum, Cola, Efedra, Gengibre, Ginseng americano, Murta, Pimenta-de-caieira.

Fitoestrópicos com propriedades hipotensivas como Bolsa-de-pastor, Cimicífuga, Cólco, Cratogeomys, Hydrastis, papoula-da Califórnia, Quina, Vinca e Visco.

Bloqueadores de canal de cálcio (ex: anlodipino, bepridil, diltiazem, felodipino, isradipino, nicardipino, nifedipino, nitrendipino, nisoldipino, nifedipino, verapamil). O nitroprusseto pode aumentar o efeito anti-hipertensivo do diazóxido e potencializar o efeito hipotensivo do riuximab.

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 prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz. Os frascos-ampolas de nitroprusseto devem ser mantidos ao abrigo da luz, em local escuro.

A solução para infusão é estável por até 24 horas protegida da luz.

As soluções de nitroprusseto devem ser preparadas extemporaneamente e mantidas protegidas da luz. Deve ser colocado sobre o equipo de infusão proteção ao nitroprusseto da ação da luz.

Durante a administração, tomar precaução para evitar o extravasamento, pois poderá causar irritação. Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido.

O médico deve ser informado sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término e se a paciente está amamentando.

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

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

Aspectos físicos e organolépticos

A cor da solução é vermelho-âmbar. Se a cor da solução se apresentar vermelha, azul, verde ou descolorida, a solução deverá ser desprezada.

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?

Por se tratar de medicamento de uso exclusivo hospitalar, o nitroprusseto deve ser diluído em 250 a 1000 mL de solução de glicose a 5% e administrado como infusão na velocidade máxima de infusão de 10 µg/kg/minuto. A infusão deve ser protegida da luz durante todo o período de administração.

A prescrição adequada ao paciente deverá ser estabelecida pelo médico prescritor, de acordo com o diagnóstico, avaliação e características do paciente, peso, idade e gravidade do quadro clínico.

Idosos

Os idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos hipotensores da droga.

Insuficiência Renal

O médico responsável deverá monitorizar a administração para que a dose recomendada não exceda a velocidade máxima de infusão e limite o uso devido ao acúmulo de tiocianato.

Insuficiência Hepática

Em pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado devem receber doses menores que as recomendadas. Limitar o uso devido à toxicidade pelo cianeto.

Gravidez - Categoria C

Pacientes grávidas deverão utilizar este medicamento com cuidado e somente se o provável benefício a ser obtido com a medicação prevalecer sobre os potenciais riscos envolvidos ao feto.

Frequência respiratória aumentada, mesmo taquipnéia, na presença de complicação rosada e boa circulação sanguínea cutânea; vômitos; vertigem; elevação dos quocientes de O₂/CO₂ no sangue; elevação das concentrações sanguíneas de lactato, e mesmo acidose (odor de HCN no ar expirado); respiração curta com pulso imperceptível; reflexo pupilar ausente; e pupilas dilatadas.

Tratamento

Se for diagnosticado envolvimento por cianeto à luz de sintomas acima descritos, devem ser imediatamente tomadas as seguintes providências:

- 1- Interromper a infusão de nitro, e seguir os procedimentos descritos na bula do profissional de saúde.
- 2- Infundir solução de hidroxocobalamina durante 15 minutos em quantidade equivalente a, pelo menos o dobro da quantidade de Nitro empregado. Obtém-se a solução para infusão diluindo-se 100 mg de hidroxocobalamina em 100 ml de solução de glicose a 5%. Deve ser preparada de novo, a cada vez, e ser protegida da luz. Em emergências, a hidroxocobalamina também pode ser administrada por via intramuscular. A hidroxocobalamina reage com cianeto "livre" resultando em cianocobalamina não tóxica (vitamina B12) que é rapidamente eliminada;
- 3- Simultânea ou imediatamente depois, deve-se infundir tiossulfato de sódio (12,5 g em 50 ml de solução de glicose a 5%) durante 15 minutos. Em casos graves pode-se repetir a infusão. Em consequência da passagem lenta do tiossulfato através das membranas celulares, ele só age completamente após 15 a 30 minutos. Os dois antídotos podem ser administrados como co-infusão. Como nenhuma das duas substâncias prejudica a ação do nitroprusseto de sódio, também se podem administrar hidroxocobalamina e/ou tiossulfato, profilaticamente, enquanto se infunde o produto. O uso recomendado até o presente, de agentes formadores de metemoglobina (por exemplo, nitrilo de amilo), não é aconselhável, pois a formação de grandes quantidades de metemoglobina afetará ainda mais negativamente a utilização já criticamente baixa de oxigênio do paciente envovado com cianeto.

Metemoglobinemia: infusão de nitroprusseto de sódio pode sequestrar a hemoglobina gerando metemoglobina. O processo de conversão em metemoglobinemia é rápido sendo um evento raro em pacientes recebendo nitroprusseto de sódio. Mesmo para os pacientes que são capazes de converter hemoglobina em metemoglobina necessitam de dose alta, acima de 10 mg/kg, sendo que a dose máxima permitida é de no máximo 10 µg/kg/min. O diagnóstico clínico deve demonstrar que o paciente recebeu mais de 10 mg/kg de nitroprusseto de sódio e que apresentam sinais de falta de oxigenação arterial e frequência cardíaca alterada. Se for diagnosticada a metemoglobinemia o tratamento de escolha é 1-2 mg/kg de azul de metileno administrado intravenosamente por alguns minutos. Tal tratamento deve ser feito com extrema precaução.

Procedimento de hemodilúse não é efetivo nos casos de intoxicação.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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

Devido ao fato deste produto ser de uso restrito a hospitais, de emprego específico e ser manipulado apenas por pessoal treinado, este item não consta nesta bula.

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

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

Reações adversas

Para reduzir a pressão arterial rapidamente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômitos, sudorese, cefaleia, vertigem, palpitações, apreensão, tremores musculares, desconforto retroesternal e dor abdominal. Esses sintomas desaparecem se a velocidade da infusão for mais lenta ou se a infusão for interrompida temporariamente.

Outras reações adversas relatadas são:

- **Cardiovasculares:** hipotensão, bradicardia, mudanças eletrocardiográficas, taquicardia.
- **Respiratório:** hipóxia
- **Dermatológicos:** rash cutâneo, diáforese.
- **Hematológicos:** metemoglobinemia.
- **Neurológicos:** desorientação, pressão intracraniana elevada, miose, limitus.
- **Diversas:** flushing, estrias venosas, irritação no local de infusão.

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?

Superdosagem

Em caso de superdosagem, podem aparecer os seguintes sintomas de intoxicação por cianeto:

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0387.0012

Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade

CRF - MG nº 13603

Ilypofarma-Instituto de Ilypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irina Marcellini, 303-Ribeirão das Neves - MG

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SAC 08007045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Handwritten initials

Handwritten initials

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Item de bula	Vendas (VE/VFS)	Apresentações relacionadas
---	---	---	26/01/2013	0071098/12-9	10272- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC-47/2009	COPRE Destá 27/01/2012	Adequação do bula conforme RDC 47	VP / VFS	-25 MG/ML SOL INI CX 5 AMP AMB X 2 ML -25 MG/ML SOL INI CX AMP VD AMB X 2 ML
05/04/2013	023703613-8	10650-SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	Inclusão inicial de texto de bula	VP / VFS	-25 MG/ML SOL INI CX 5 AMP AMR X 2 ML -25 MG/ML SOL INI CX AMP VD AMB X 2 ML
05/10/2015	08649441/57	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação do conteúdo da bula e formatação conforme RDC 57/09; Cota de submissão eletrônica; Alteração Dizeres Legais.	VP / VFS	-25 MG/ML SOL INI CX 5 AMP AMB X 2 ML -25 MG/ML SOL INI CX AMP VD AMR X 2 ML

17/10/2018	* será gerado após a presente transmissão eletrônica	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	Atualização do texto de bula e formatação conforme RDC 60/12;	VP / VFS	-25 MG/ML SOL INI CX AMP VD AMB X 2 ML
------------	---	--	-----	-----	-----	-----	--	----------	---

007316

g

g

g

Hemitartarato de norepinefrina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

2mg/mL

Hemitartarato de norepinefrina
Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:
hemitartarato de norepinefrina

FORMA FARMACÉUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:
2mg/mL – Caixa contendo 50 ampolas de vidro âmbar de 4mL

USO ADULTO • USO INTRAVENOSO (I.V)

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de solução injetável contém:
hemitartarato de norepinefrina.....2mg*
*equivalente a 1mg de norepinefrina base
Veículo q.s.p.....1mL
(cloreto de sódio, bissulfato de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água de osmose reversa)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de certos estados hipotensivos agudos causados por, por exemplo, infarto do miocárdio, transfusão sanguínea e reações a drogas. É indicado também como coadjuvante no tratamento da parada cardíaca e hipotensão profunda (grande queda da pressão arterial).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A norepinefrina é uma droga simpatoconstritora, ou seja, ela irá mimetizar as ações produzidas pela estimulação dos nervos simpáticos adrenérgicos. A estimulação desses nervos causa aumento da pressão sistólica (pressão exercida para o movimento de contração do coração) e diastólica (pressão exercida para o movimento de dilatação do coração e das artérias). A resistência vascular periférica (vasos sanguíneos das extremidades) aumenta na maioria dos litos vasculares (vasos sanguíneos) e o fluxo sanguíneo apresenta-se diminuído para os rins. Em geral, o fluxo sanguíneo coronariano (em cada uma das artérias que irrigam o coração) aumenta.
A estimulação desses nervos causa estimulação do coração e do sistema nervoso central, vasoconstricção dos vasos sanguíneos que irrigam a pele e as membranas mucosas, dilatação dos brônquios e dos vasos sanguíneos que irrigam os músculos esqueléticos e modulação do metabolismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O hemitartarato de norepinefrina solução injetável é contraindicado em pacientes que tenham apresentado reações de hipersensibilidade a quaisquer componentes da sua formulação.
O hemitartarato de norepinefrina solução injetável não deve ser administrado em pacientes que se encontram hipotensos por déficit no volume sanguíneo, exceto como medida emergencial para manter a pressão arterial coronariana e cerebral até que a terapia de reposição do volume sanguíneo possa ser completada.
A administração contínua de hemitartarato de norepinefrina solução injetável para manutenção da pressão sanguínea na ausência de volume sanguíneo adequado pode acarretar severa vasoconstricção periférica e visceral, diminuição da perfusão renal e de débito urinário, fluxo sanguíneo sistêmico insuficiente apesar de pressão sanguínea "normal", hipoxia tissular e acidose láctica.
O hemitartarato de norepinefrina solução injetável também não deve ser administrado em pacientes com trombose vascular mesentérica ou periférica (em razão do risco de aumento da isquemia e extensão da área de infarto) a menos que, na opinião do médico assistente, sua administração seja necessária como procedimento salva-vidas.
O hemitartarato de norepinefrina solução injetável não deve ser administrado durante anestesia com anestésicos ciclopropano e halotano devido ao risco de surgimento de taquicardia ventricular ou fibrilação.
Os mesmos tipos de arritmias cardíacas podem resultar do uso de hemitartarato de norepinefrina solução injetável em pacientes com hipoxia profunda ou hipercarbia.
O hemitartarato de norepinefrina solução injetável somente deve ser administrado a mulheres grávidas se absolutamente necessário.

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





nitratato de norepinefrina solução injetável contém em sua formulação bissulfato de sódio, um salfito que pode causar, em pessoas suscetíveis, reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos com risco à vida ou episódios asmáticos menos

severos. A avaliação total da sensibilidade ao salfito, na população geral, é desconhecida. Esta sensibilidade é vista mais frequentemente em asmáticos do que na população não asmática.

A ação da potência do hemitartrato de norepinefrina e das respostas variadas às substâncias pressoras, sempre existe a possibilidade de que possa ocorrer elevação da pressão sanguínea a um nível perigosamente alto com doses excessivas deste medicamento e pressor. A velocidade do fluxo deve ser vigiada ininterruptamente e o paciente nunca deve deixar de ser assistido até receber hemitartrato de norepinefrina solução injetável.

Este medicamento pode ser um sintoma de hipertensão devido à superdosagem. Deve ser usado com extrema cautela em pacientes em tratamento com nitratato de norepinefrina solução injetável. Deve-se evitar as veias da perna em pacientes idosos ou particularmente numa veia antecubital porque, quando administrado nesta veia, o risco de necrose da pele suprajacente, associada com a administração prolongada, é, aparentemente, muito pequeno. Devem-se evitar as veias da perna em pacientes idosos ou em pacientes que sofrem dos seguintes distúrbios: artérioesclerose, endarterite obstrutiva, doença de Buerger. Foi reportada gangrena extremidade inferior quando se administraram infusões de hemitartrato de norepinefrina em uma veia do tornozelo. O risco de infusão deve ser observado constantemente quanto ao fluxo livre. Deve-se ter cuidado para evitar o extravasamento de nitratato de norepinefrina solução injetável nos tecidos, uma vez que pode surgir necrose local devido à ação constritora do medicamento.

O nitratato de norepinefrina solução injetável deve ser usado com extrema cautela em pacientes em tratamento com nitratato de monoamino-oxidase (IMAO), ou antidepressivos dos tipos trípílica ou imipramina, porque pode causar grave e

grave hipertensão. A duração e a eficácia de hemitartrato de norepinefrina solução injetável em crianças ainda não foram estabelecidas.

Idosos
O nitratato de norepinefrina solução injetável deve ser administrado com cautela em pacientes com idade superior a 65 anos, pois a diminuição do débito cardíaco poderá ser prejudicial.

Gravidez e lactação
Embora existam, em animais, estudos disponíveis sobre a reprodução, conduzidos com hemitartrato de norepinefrina solução injetável. E também desconhecido se o hemitartrato de norepinefrina solução injetável pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. Logo, hemitartrato de norepinefrina solução injetável somente deve ser administrado a mulheres grávidas se absolutamente necessário.

Excreção
O nitratato de norepinefrina solução injetável é excretado no leite humano, uma vez que as drogas são excretadas por esta via. Deve-se ter cuidado quando da administração de hemitartrato de norepinefrina solução injetável a lactantes.

Uso em mulheres grávidas
O nitratato de norepinefrina solução injetável não deve ser utilizado por mulheres grávidas com orientação médica ou do cirurgião-dentista, a menos que o benefício potencial seja considerado maior que o risco de algum outro medicamento. Deve-se usar este medicamento com o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.

Características físicas: ampola de vidro âmbar contendo 4mL.

Características organolépticas: solução incolor a levemente amarelada, inodora.

Período de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

Este medicamento vem 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.

Este medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O nitratato de norepinefrina solução injetável deve ser utilizado apenas em infusão intravenosa. Deve-se diluir antes de administrar em solução de glicose.

Indicação: Abertura da pressão sanguínea em estados hipotensivos agudos.

Dose: Adicionar uma ampola de 4mL de hemitartrato de norepinefrina solução injetável a 100mL de uma solução

de 5% de glicose.

Dose de manutenção: 4µg de hemitartrato de norepinefrina (equivalente a 4µg de norepinefrina base).

A solução diluída em glicose 5% é estável por 24 horas em temperatura ambiente, com pequena perda de atividade, desde que protegida da luz e calor. Portanto, utilize o equipamento adequado para uso intravenoso com uma agulha de 25gauge (25gauge) - 29th edition - págs. 1470 e *Handbook on injectable drugs 11ª edição*.

Obs.: É primordial o controle do débito de perfusão, pois a sensibilidade ao produto varia consideravelmente de pessoa a pessoa. Administrar esta solução por infusão intravenosa. Inserir um cateter plástico para uso intravenoso com uma agulha de calibre apropriado, firmemente fixado com fita adesiva, evitando, sempre que possível, a técnica de cateter preso, já que esta provoca tensão (ação muscular espasmódica) e concentração maior do medicamento. Um goteador I.V. ou outro dispositivo adequado de medir é essencial para permitir uma acurada avaliação da velocidade do fluxo, em gotas por minuto. Após a observação da resposta a uma dose inicial de 2 a 3mL (de 2 a 6µg de norepinefrina base), por minuto, ajustar a velocidade do fluxo até estabelecer e manter uma pressão sanguínea baixa (normalmente de 80 a 100mmHg de pressão sistólica), suficiente para manter a circulação nos órgãos vitais. Em pacientes previamente hipertensos, recomenda-se que a pressão sanguínea não deve ser elevada a mais que 40mmHg abaixo da pressão sistólica pré-existente. As doses médias de manutenção variam de 0,5mL a 1mL por minuto (de 2µg a 4µg de norepinefrina base).

Dose alta: Ocorre grande variação individual na dose necessária para se atingir e manter uma adequada pressão sanguínea. Em todos os casos, as doses do hemitartrato de norepinefrina devem ser determinadas de acordo com a resposta do paciente. Ocasionalmente, doses diárias muito grandes ou mesmo elevadas, 68mg de norepinefrina base (17 ampolas por 24hs), podem ser administradas desde que a pressão venosa central do paciente seja monitorada.

Duração da terapia: A infusão deve ser continuada até que a pressão sanguínea e a perfusão tissular estejam nos parâmetros normais e possam ser mantidas sem terapia. As infusões de hemitartrato de norepinefrina devem ser reduzidas gradualmente, evitando-se uma retirada abrupta. Em alguns dos casos reportados de colapso vascular devido a infarto agudo do miocárdio, foi requerido tratamento por até seis dias.

Administração de fluido:

O grau de diluição depende das necessidades clínicas de volume de fluido. Se grandes volumes de fluido (glicose) forem necessários a uma taxa de fluxo que envolva uma dose excessiva do agente pressor por unidade de tempo, uma solução mais diluída que 4µg/mL pode ser utilizada. Por outro lado, se grandes volumes de fluido são clinicamente indesejados, uma concentração superior a 4µg/mL pode ser necessária.

Tratamento adjuvante da parada cardíaca:

Infusões de hemitartrato de norepinefrina solução injetável são usualmente administradas intravenosamente durante a ressuscitação cardíaca, para restaurar e manter uma pressão sanguínea adequada, depois que a pulsação cardíaca e a ventilação tenham sido restabelecidas. Admite-se também que o poder da ação estimuladora beta-adrenérgica de hemitartrato de norepinefrina aumenta a força e a efetividade das contrações sistólicas, desde que elas ocorram.

Dose média: Para a manutenção da pressão sanguínea sistêmica durante o manejo da parada cardíaca, o hemitartrato de norepinefrina solução injetável é usado da mesma forma como descrito anteriormente, no item *Restabelecimento da pressão sanguínea em estados hipotensivos agudos*.

Obs.: Sempre as soluções para uso parenteral devem ser examinadas visualmente antes do uso, com vista à presença de partículas estranhas e mudança de cor. O hemitartrato de norepinefrina solução injetável é uma solução incolor levemente amarelada. Evitar contato do medicamento com sais de ferro, álcalis ou agentes oxidantes.

Portanto, caso a cor da mesma seja diferente da especificada, ou contiver precipitado, não utilizar.

MODOS DE USAR

POSICÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)



Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).



Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento. Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

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 atividades, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

007318

g

quines reações podem ocorrer:
 oipo como um tido: lesões isquêmicas devidas à potente ação vasoconstritora e hipóxia tissular.
 ma cardiovascular: bradicardia, provavelmente como um resultado reflexo de uma subida da pressão sanguínea, arritmias.
 ma nervoso: ansiedade, cefaleia transitória.
 ma respiratório: dificuldade respiratória.
 e anexos: necrose por extravasamento no local da injeção.
 ministração prolongada de qualquer vasopressor potente pode resultar em depleção do volume plasmático, a qual deve ser
 nuamente corrigida por terapia apropriada de reposição de líquido e eletrólitos. Se o volume plasmático não é corrigido, a
 ensão pode recidivar quando hemitarato de norepinefrina solução injetável for descontinuado, ou a pressão sanguínea
 ser mantida ao risco de severa vasoconstrição periférica e visceral (por exemplo, perfusão renal diminuída) com
 nução no fluxo e na perfusão sanguínea tissulares com subsequente hipóxia tissular e acidose láctica e provável lesão
 inica.
 mente tem sido reportada gangrena nas extremidades; doses muito altas ou doses convencionais em pessoas hipersensíveis
 ca, aumento marcado da resistência periférica e diminuição do débito cardíaco. Em caso de superdosagem acidental,
 acida por excessiva elevação da pressão sanguínea, o uso de hemitarato de norepinefrina solução injetável deve ser
 minuído até que as condições do paciente se estabilizem.
 lamento clínico da superdosagem inclui medidas de suporte adequadas, recomendando-se o uso de atropina no caso de
 cardia reflexa, fentolamina para o caso de extravasamento e propranolol na ocorrência de arritmias.
 aso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou
 do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA
 ICAMENTO?**

dosagem com hemitarato de norepinefrina solução injetável pode resultar em cefaleia, severa hipertensão, bradicardia
 ca, aumento marcado da resistência periférica e diminuição do débito cardíaco. Em caso de superdosagem acidental,
 acida por excessiva elevação da pressão sanguínea, o uso de hemitarato de norepinefrina solução injetável deve ser
 minuído até que as condições do paciente se estabilizem.
 lamento clínico da superdosagem inclui medidas de suporte adequadas, recomendando-se o uso de atropina no caso de
 cardia reflexa, fentolamina para o caso de extravasamento e propranolol na ocorrência de arritmias.
 aso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou
 do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

RES LEGAIS

I.1343.0126

. Resp.: Dr. Renato Silva

MG: nº 10.042

LABOR FARMACÊUTICA Ltda.

BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

34-735-010

0800 031 1133

f: 19.570.720/0001-10

ria Brasileira

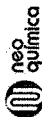
RESTRITO A HOSPITAIS

DA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Dados da submissão eletrônica		Dados da alteração/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas	
Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Verões (VP/VPS)	Apretações relacionadas
NA	21/02/2006	08980806/2	1538 - Notificação da alteração no texto de bula	Anúncio	- Composição (Inclusão da equivalência sal/base)	VPS	- Caixa contendo 10 ampolas x 4 mL - Caixa contendo 50 ampolas x 4 mL - Caixa contendo 100 ampolas x 4 mL
NA	27/12/2006	69506906/8	1538 - Notificação da alteração no texto de bula	Aditado ao processo	- Identificação do medicamento	VPS	- Caixa contendo 10 ampolas x 4 mL - Caixa contendo 50 ampolas x 4 mL - Caixa contendo 100 ampolas x 4 mL
NA	01/06/2010	448034/10-1	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Aguardando análise	- Harmonização do texto de bula conforme padrão	VPS/VP	- Caixa contendo 10 ampolas x 4 mL - Caixa contendo 50 ampolas x 4 mL - Caixa contendo 100 ampolas x 4 mL
07/05/2018	NA - Objeto de pedido eletrônico pleto desta	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme padrão	VP	- 2 mg/mL - Caixa contendo 50 ampolas x 4 mL

Atens 608,609



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.
Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido revestido de 20mg + 12,5mg contém:

olmesartana medoxomila.....	20mg
hidroclorotiazida.....	12,5mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido revestido

(hiprolose de baixa substituição, lactose monoidratada, celulose microcristalina, hiprolose, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido revestido de 40mg + 25mg contém:

olmesartana medoxomila.....	40mg
hidroclorotiazida.....	25mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido revestido

(hiprolose de baixa substituição, lactose monoidratada, celulose microcristalina, hiprolose, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)



**OLMESARTANA MEDOXOMILA +
HIDROCLOROTIAZIDA**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimidos revestidos

20mg + 12,5mg

40mg + 25mg

Handwritten marks and signatures at the bottom right.

007320
cg

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A associação de olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida é indicada para o tratamento da pressão arterial alta, ou seja, a pressão cujas medidas estejam acima de 140mm Hg (pressão "alta" ou sistólica) ou 90mm Hg (pressão "baixa" ou diastólica).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A associação de olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida age diminuindo a pressão arterial, que é a pressão com que o coração faz o sangue circular por dentro das artérias, pois provoca vasodilatação.

A hidroclorotiazida, responsável pelo efeito diurético, tem a sua ação iniciada a partir de duas horas e a olmesartana medoxomila, responsável pela redução da pressão arterial, em uma semana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida se for alérgico ou sensível a qualquer componente deste produto ou a outros medicamentos derivados da sulfonamida (grupo de antibióticos - por haver semelhança entre essa substância e a hidroclorotiazida); durante a gravidez; se sofrer de insuficiência renal grave ou de diminuição da quantidade de urina (anúria).
Você não deve usar esse produto se é diabético e está utilizando alisquirreno.

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

Durante o uso do medicamento alguns cuidados devem ser tomados como os descritos a seguir:

Queda repentina da pressão (e tonturas): as pessoas que estiverem se tratando com olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida devem ficar atentas ao fato de poderem sentir tontura, especialmente nos primeiros dias.

Man funcionamento dos rins: pode haver alteração no funcionamento dos rins durante o tratamento. Em portadores de doença renal grave, pode haver piora do funcionamento dos rins e podem aparecer efeitos cumulativos do medicamento.

Deficiência do fígado: olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida deve ser usada com cuidado em pessoas com mau funcionamento ou doença progressiva do fígado.

Reações alérgicas: pessoas que já tiveram alergias ou bronquite asmática ou mesmo aquelas que nunca tiveram, podem apresentar reação ao uso do medicamento devido à presença da hidroclorotiazida.

Lúpus eritematoso: os diuréticos tiazídicos podem aumentar ou iniciar a manifestação do lúpus (doença do sistema imunológico).

Ações sobre o metabolismo: pode ocorrer aumento da quantidade de açúcar no sangue com o uso de diuréticos tiazídicos. Diabetes melito latente pode se manifestar durante o tratamento com diuréticos tiazídicos. Pode, ainda, ocorrer aumento dos níveis de colesterol, triglicérides, ácido úrico no sangue ou crises de gota.

Desequilíbrio dos sais do sangue: os sintomas desses desequilíbrios (detectados em exames de sangue) podem ser boca seca, sede, fraqueza, lentidão dos movimentos, sonolência, inapetência, dores musculares ou câimbras, cansaço muscular, queda repentina da pressão arterial, diminuição do volume de urina, palpitações, náuseas e vômitos.

Pacientes utilizando sequestradores de ácidos biliares: a dose de olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida deve ser tomada preferencialmente 4 horas antes da dose do sequestrador de ácidos biliares.

Pacientes utilizando anti-inflamatórios não esteroidais: o uso desses medicamentos junto com olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida pode levar à piora da função dos rins. O efeito de olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida pode ser reduzido pelo uso concomitante de anti-inflamatórios.

Informe o seu médico se você faz uso de outros medicamentos para reduzir a pressão, lítio ou alisquirreno. Pacientes utilizando esses medicamentos podem necessitar de um monitoramento terapêutico mais próximo.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico se estiver amamentando. O médico deverá decidir se descontinua a amamentação ou o uso de olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida.

Primeiro trimestre de gestação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Segundo e terceiro trimestres de gestação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em crianças: não foram estabelecidas a eficácia e segurança em pacientes menores de 18 anos.

Uso geriátrico: nos estudos realizados com olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida, não foi observada nenhuma diferença entre pacientes idosos e os mais jovens quanto à eficácia e segurança. Informe seu médico caso se encaixe em uma dessas situações. Ele decidirá se continua ou não com a medicação.

Este medicamento pode causar doping.

Ingestão de olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida junto com outras substâncias: a associação de olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida pode ser tomada com ou sem alimentos (a alimentação não influencia na ação do medicamento).

Outros medicamentos: pode haver interferência entre olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida e outros medicamentos como barbitúricos, narcóticos e álcool, aumentando o risco de queda repentina de pressão quando se fica em pé.

Não se devem ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Pode ser necessário ajuste da dose de medicamentos para o tratamento de diabetes. Pode haver menor efeito do medicamento quando tomado junto com algumas resinas (colestiramina e colestipol). O uso de hormônios corticosteróides pode aumentar a perda de sais, principalmente o cálcio. Além disso, pode haver alteração no efeito de descongestionantes nasais, medicamentos para controle do apetite e relaxantes musculares. O uso associado ao lítio pode ocasionar risco de efeitos tóxicos e, com anti-inflamatórios não esteróides, pode diminuir o efeito desejado.

Alterações em exames laboratoriais: podem ocorrer alterações no hemograma, enzimas do fígado, creatinina, ureia e no hormônio das glândulas paratireóides.

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

- olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida 20mg + 12,5mg apresenta-se como: comprimido circular, semiabaulado, revestido, de cor bege.

- olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida 40mg + 25mg apresenta-se como: comprimido oblongo, semiabaulado, revestido, de cor rosa claro.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido deve ser engolido inteiro, com água potável, uma vez ao dia. Não é recomendada a administração de mais de um comprimido ao dia. Para pacientes que necessitam de redução adicional da pressão arterial, a dose pode ser aumentada em intervalos de duas a quatro semanas. Não é necessário nenhum ajuste da dose em indivíduos com deficiência hepática.

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 pode ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida, poderá tomar o comprimido esquecido ao longo do dia. Se já estiver perto do horário da próxima tomada, deverá simplesmente continuar a administração no mesmo horário de costume, sem tomar dois comprimidos para compensar aquele que foi esquecido.

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

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

Assim como com qualquer medicamento, podem aparecer alguns efeitos indesejáveis durante o uso de olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida. A seguir são relatadas as reações observadas durante os estudos clínicos de medicamentos que contêm a associação olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida, bem como durante a experiência pós-lançamento.

Em estudos clínicos a incidência de eventos adversos foi semelhante à do placebo. Em todos os estudos, os índices de desistência dos pacientes tratados com a associação por causa de eventos adversos foram de 2% e iguais ou menores aos dos grupos tratados com placebo.

A seguir estão listados os eventos adversos observados nos estudos clínicos feitos com a combinação de olmesartana medoxomila e hidroclorotiazida.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura e fadiga.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento do ácido úrico no sangue, aumento de triglicérides no sangue, síncope, palpitações, diminuição da pressão arterial, queda de pressão por causa da postura, erupção cutânea, eczema (inflamação da pele), fraqueza, aumento de gorduras no sangue, aumento de uréia no sangue, alterações de sais no sangue (potássio e cálcio).

Outros eventos adversos relacionados com o uso das substâncias isoladas estão relacionados abaixo:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento do açúcar no sangue, aumento da perda de açúcar na urina, aumento da quantidade de ácido úrico no sangue, desequilíbrio dos sais no sangue (incluindo diminuição de sódio e potássio), aumento do colesterol e triglicérides no sangue, irritação no estômago, urina anormal, infecção do trato urinário, fraqueza, e cansaço.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de apetite, aumento da sensibilidade à luz, coceira e vermelhidão na pele.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação das glândulas salivares, diminuição de todas as células do sangue e plaquetas ou de apenas algumas delas, inquitação, visão embaçada ou transitariamente amarela, inflamação do pâncreas, icterícia (coloração amarela intensa dos olhos, com urina marrom e fezes brancas), vasculite, reações anafiláticas, necrólise epidérmica tóxica, febre, problemas respiratórios (incluindo pneumonia e edema pulmonar), câimbras, dores musculares e apatia.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos níveis de creatinina no sangue e indisposição, dor na barriga, náuseas, vômitos, aumento de enzimas do fígado em exames de sangue – TPO, TGP e gama-GT, tosse, mau funcionamento dos rins (insuficiência renal aguda), dor de cabeça, edema periférico, diarreia, alteração dos sais do sangue, rash cutâneo (vermelhidão na pele), prurido (coceira na pele) e choque anafilático.

Também foram relatados raros casos de inchaço do rosto (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) com o uso da olmesartana medoxomila ou da combinação olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida.

Caso você apresente diarreia forte e duradoura que leve a perda de peso consulte imediatamente seu médico para reavaliar a continuação do tratamento.

Caso você apresente diminuição da visão ou dor na região dos olhos, consulte imediatamente o seu médico para reavaliar a continuidade do tratamento.

O uso de olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida, por conter olmesartana, pode causar aumento dos níveis de potássio no sangue. Procure o médico para avaliação da necessidade de monitoramento dos níveis sanguíneos.



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?

O uso de uma quantidade maior que a indicada poderá causar hipotensão (diminuição da pressão arterial) provocando uma sensação de fraqueza e possivelmente tontura e escurecimento da vista. Nesse caso, a pessoa deverá permanecer em repouso, sentada ou deitada, e procurar auxílio médico.

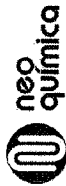
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0460
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



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
14/04/2015	0324968/15-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2015	0324968/15-9	10459 - GÊNÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2015	Versão Inicial
07/02/2018		10452 - GÊNÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2018		10452 - GÊNÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2018	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? DIZERES LEGAIS
							9. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS
							Versões (VP/VPS) relacionadas
							VP/VPS
							Comprimido revestido
							VP
							VPS
							Comprimido revestido



Item 625



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Flexalgin

paracetamol + carisoprodoil + diclofenaco sódico + cafeína

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido de 300mg + 125mg + 50mg + 30mg; Embalagens contendo 15, 30 ou 100 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

paracetamol.....	300mg
carisoprodoil.....	125mg
diclofenaco sódico.....	50mg
cafeína.....	30mg

Excipientes: croscarmellose sódica, lactose monoidratada, dióxido de sílice, amido pré-gelatinizado, corante amarelo crepúsculo FD&C nº 6, sacarato de magnésio e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flexalgin é um medicamento indicado para o tratamento de reumatismo (conjunto de doenças que pode afetar as articulações, músculos e esqueleto, caracterizado por dor, restrição de movimento e eventual presença de sinais inflamatórios). Como exemplos mais comuns desta doença temos: lombalgia (dor da coluna lombar), osteoartrites, crise aguda de artrite reumatóide ou outras artropatias reumáticas, crise aguda de gota (doença caracterizada pela deposição de cristais de ácido úrico junto às articulações e em outras regiões), estados inflamatórios agudos pós-traumáticos e pós-cirúrgicos. Flexalgin é também indicado como coadjuvante em processos inflamatórios graves decorrentes de quadros infecciosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flexalgin apresenta uma composição relaxante muscular, anti-inflamatória e analgésica (ação contra a dor), indicada no tratamento do reumatismo, o qual em geral, está associado a queixas como a dor e sinais inflamatórios como inchaço, calor local e eventual limitação de mobilidade. Flexalgin por ter em sua composição uma associação de medicamentos irá agir da seguinte forma: o carisoprodoil é um relaxante muscular, que reduz indiretamente a tensão da musculatura esquelética em seres humanos. A cafeína é um estimulante do sistema nervoso central, que produz estado de alerta mental e tende a corrigir a sonolência que o carisoprodoil provoca. A cafeína também tem ação contra a dor, atuando sobre a musculatura e tornando-a menos susceptível à fadiga (cansaço) e melhorando seu desempenho. O diclofenaco sódico, é um importante anti-inflamatório que atuará também no combate a dor e na diminuição de sintomas como a

FLEXALGIN

Geolab Indústria Farmacéutica S/A

Comprimido

300mg + 125mg + 50mg + 30mg

007324

01/10/10

Handwritten signature

febre e inchaço localizados, assim como o paracetamol também possui ação anti-inflamatória, e atua sinergicamente no controle da dor e da temperatura.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flexalgin está contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a quaisquer das componentes de sua fórmula; nos casos de insuficiência cardíaca (função prejudicada do coração), hepática (do fígado) ou renal grave (dos rins) e hipertensão arterial grave (pressão alta). É contraindicado também, em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos anti-inflamatórios (ex: ácido acetilsalicílico) com desenvolvimento de quadros reativos como os asmáticos nos quais pode ocasionar acessos de asma, urticária (coceira) ou rinite aguda (inflamação da mucosa do nariz).

Flexalgin deverá ser usado somente sob prescrição médica. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este medicamento é destinado ao uso adulto.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

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

Flexalgin deverá ser usado sob prescrição médica.

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia em pacientes da faixa etária pediátrica, portanto, não se recomenda seu uso em crianças e adolescentes.

A possibilidade de reativação de úlceras pépticas (lesão na mucosa do estômago-gastrointestinal) requer análise cuidadosa quando houver história anterior de dispepsia (indigestão), sangramento gastrointestinal ou úlcera péptica.

Nas indicações de **Flexalgin** por períodos superiores a dez dias, deverá ser realizado hemograma (exame de sangue) e provas de função hepática (do fígado) antes do início do tratamento e, periodicamente, a seguir. A diminuição da imagem de leucócitos ou plaquetas, ou do hematócrito requer a suspensão da medicação.

O uso prolongado de diclofenaco tem se associado com eventos adversos gastrointestinais graves, como ulceração (lesões), sangramento e perfuração do estômago ou intestinos, em especial em pacientes idosos e debilitados. O uso crônico de diclofenaco também aumenta o risco de dano nos rins, com função prejudicada do mesmo.

Condições agudas abdominais podem ter seu diagnóstico dificultado pelo uso do carisoprodol. O carisoprodol pode causar uma contração involuntária do esfíncter de Oddi (zona de maior pressão que regula a passagem da bile para o baço) e reduzir as secreções dos ductos biliar e pancreático (canais da vesícula biliar e pâncreas).

Pessoas com hipertensão intracraniana (pressão alta no cérebro) ou trauma cranioencefálico (trauma no cérebro) não devem fazer uso de **Flexalgin**, da mesma forma que pacientes que possuem a síndrome de abstinência, quando usado em altas doses e por período prolongado. O uso concomitante com álcool e drogas depressoras do sistema nervoso central não é recomendado.

Isoprando-se reações alérgicas tipo coceira ou eritematosas (vermelhidão), febre, icterícia (amarelamento da pele), amarelo (coloração amarelada na pele devido à falta de oxigenação) ou sangue nas fezes, a medicação deverá ser imediatamente suspensa.

Interações especiais
Em idosos

O uso em pacientes idosos (pacientes geralmente mais sensíveis aos medicamentos) deve ser cuidadosamente observado. Pessoas idosas que fazem uso de **Flexalgin** devem ser acompanhadas com cuidado, pois apresentam maior risco de depressão respiratória e de eventos adversos gastrointestinais.

Pacientes com doença cardiovascular (doenças do coração)

Flexalgin deve ser usado com cautela em pacientes com doença cardiovascular, pelo risco de eventos trombóticos cardiovasculares (formação de trombos na circulação), como infarto ou acidente vascular cerebral, devido à presença do diclofenaco na fórmula. Em pacientes portadores de doença cardiovascular, a possibilidade de ocorrer retenção de sódio e edema (inchaço) deverá ser considerada.

Pacientes desidratados podem apresentar maiores riscos de hipotensão (pressão baixa) com o uso do carisoprodol.

Pacientes com doença no fígado ou rins

Flexalgin deve ser usado com cautela em pacientes com danos no fígado ou nos rins, pois a ação deste medicamento poderá se acentuar e trazer maiores riscos durante seu uso. Nestes casos é importante que se avalie cada situação clínica e a dose a ser tomada seja adequada ao paciente.

A meia-vida da cafeína está aumentada em pacientes com doenças do fígado como cirrose (destruição do tecido do fígado) e hepatite viral (inflamação do fígado causada por vírus). Por isso ajustes de dose devem ser feitos para estes pacientes. Em altas doses, a cafeína pode causar dorralgia crônica (dor nos ossos), desconforto de doenças psiquiátricas de base e aumentar a frequência e a gravidade de efeitos adversos. Os pacientes que fazem uso de medicações que contêm cafeína devem ser alertados quanto à limitação da ingestão de outras fontes de cafeína como alimentos, bebidas e outros medicamentos contendo cafeína.

Pacientes com doenças no pulmão obstrutivas ou restritivas

Flexalgin deve ser usado com cautela em pacientes com doenças pulmonares (dos pulmões) obstrutivas ou restritivas crônicas, pelo risco de depressão respiratória.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É recomendável que os pacientes durante o tratamento com **Flexalgin** evitem dirigir carros, motos e outros veículos, assim como operar máquinas perigosas, pois o carisoprodol pode interferir com essas capacidades.

Sensibilidade cruzada

Existem relatos de reação cruzada do diclofenaco com o ácido acetilsalicílico. Pacientes que apresentaram previamente reações alérgicas graves ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não hormonais (exemplos: ibuprofeno, cetoprofeno) devem evitar o uso de **Flexalgin**, em razão do maior risco de broncoespasmos (doença que causa dificuldades para respirar).

Uso na gravidez

Embora os estudos realizados não tenham evidenciado nenhum efeito teratogênico (dano ao feto), desaconselha-se o uso do **Flexalgin** durante a gravidez e lactação.

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

Interações medicamentosas

Interações medicamentosas relacionadas ao diclofenaco sódico:

- **Interação Medicamento-Medicamento:**

- **Gravidade: Maior**

Ilá aumento do risco de sangramento no uso associado de acetaminofeno, clozapina, diazepam, desirudina, enoxaparina, escitalopram, furosemida, fusizoxano, fluocetina, fluoxetina, fluvastatina, hidroxicina, indometacina, meprobamato, paracetamol, pentoxifilina, reviparina, sertralina, tiazapirina, zolmitriptana.

007325

09

20

SS

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Flexalgin deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: **vêla embalagem.**
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. **Guarde-o em sua embalagem original.**

Características físicas e organolépticas:
Flexalgin apresenta-se na forma de comprimido, circular, semibaulado liso e coloração alaranjada.

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 regra geral, a dose mínima diária recomendada é de um comprimido a cada 12 horas respeitando-se o máximo de um comprimido tomado a cada 8 horas, por tanto, três doses diárias. No entanto, cabe ressaltar que cabe ao médico analisar individualmente cada caso clínico adaptando a melhor dosagem de medicação e a duração do tempo do tratamento, de acordo com a idade do paciente e as suas condições gerais. Devem ser administrados as mais baixas doses eficazes e sempre que possível, a duração do tratamento não deverá ultrapassar 10 dias. Tratamentos mais prolongados requerem observações especiais (vide item 4 desta bula).

Os comprimidos de Flexalgin devem ser ingeridos inteiros (sem mastigar), junto às refeições, com auxílio de líquido.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Se uma dose for esquecida, você deve tomar o comprimido logo que possível. Se estiver perto da próxima dose, pode a dose perdida e espere até o horário do medicamento ser tomado habitualmente. Você não deve tomar duas doses ao mesmo tempo.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

reações Adversas separadas por frequência de ocorrência:

comuns (> 1/100 e < 1/10): aumento das enzimas do fígado.

freqüentes comuns (< 1/100 e > 1/10): vômitos, tontura, insônia, tremor, dor, hemorragia gastrintestinal, perfuração gástrica, úlcera gastrintestinal, diarreia, indigestão, náusea, constipação, flatulência, dor abdominal, vômito, retenção de fluidos corporais, edema (inchaço), resf, prurido, edema facial, anemia, distúrbios da coagulação, metemorraxia, rinite, zumbido, febre, dorça viral.

ações incomuns (>1/1000 e < 1/100): hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva, vertigem, sonolência, agitação, ressus, irritabilidade, ansiedade, alopecia, urticária, dermatite, cetoza.

ações raras (>1/10.000 e < 1/1.000): meningite asséptica, convulsões, pancreatite, hepatite fulminante, insuficiência renal, depressão respiratória, pneumonia, perda auditiva, agranulocitose, anemia aplásica, anemia hemolítica,

Ver item 10.

reações acutificadas, dermatite esfoliativa, eritema multiforme, Síndrome Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.

Outras reações observadas sem frequência conhecida:

Efeitos cardiovasculares: arritmia cardíaca, vasodilatação periférica (dilat. doses), infarto do miocárdio, angina, aumento do risco de eventos cardiovasculares, redução da perfusão esplâncica (em acetatos parenterais), palpitações, taquiaritmia, alargamento do complexo QRS do eletrocardiograma (doses moderadas a altas), hipertensão ortostática, síncope.

Efeitos dermatológicos: pustulose exantemática generalizada aguda, dermatite de contato, dermatite liquenóide, dermatose bolhosa linear, necrose de pele, facite necrosante.

Efeitos metabólicos-eletrólitos: acidose, hipoglicemia, hiperglicemia, distúrbios hidroeletrólitos (hipocalcemia, hipercalemia e hiponatremia), redução de testosterona circulante, aumento da estrona, aumento das globulinas carentes de hormônios sexuais, rabdomiólise, aumento da perda de massa óssea, hipotermia.

Efeitos hepato e gastrointestinais: aumento da atividade motora do esfô, cirrose hepática, fibrose hepática, hepatotoxicidade, doença inflamatória intestinal, ulceração colônica, constrição dos diafragmas intestinais, perda proteica, esofagite, proctite, enterocolite pseudomembranosa, melena, icterícia.

Efeitos genito-reprodutivos: doença fibrocística das mamas, redução das taxas de concepção, aumento das taxas de gestações múltiplas (humanas).

Efeitos hematológicos: coagulação intravascular disseminada, meta-hemoglobinemia, porfiria aguda intermitente, Efeitos infecciosos: sepsis.

Efeitos imtológicos: anafaxia, reação de sensibilidade cruzada (meprobamato), reação de hipersensibilidade (rupe (quadripégia, tontura, ataxia, diplopia, confusão mental, desorientação, edema angioneurótico e choque anafilático). Efeitos musculoesqueléticos: dorralgia crônica, paralisia muscular, fasciculações, destruição acetabular.

Efeitos neurológicos: aumento da vigília, hemorragia cerebral, síndrome de abstinência, redução da capacidade cognitiva, alucinações, psicose, drogadição (uso prolongado), amnésia, acidente vascular cerebral, encefalite, mioclonia, paralisia.

Efeitos oftalmológicos: retinopatia, infiltração de células, visão borrada, conjuntivite.

Efeitos otorinolaringológicos: alteração do timbre de voz.

Efeitos reiais: insuficiência renal aguda, síndrome nefrótica, nefrotoxicidade, necrose papilar, cistite, distúria, hematúria, nefrite intersticial, oligúria, poliúria, proteinúria, angioedema.

Efeitos respiratórios: dispnéia, hiperventilação, taquipnéia, edema agudo do pulmão, pneumonia.

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

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUEM USAR UMA GRANDE UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

Os sinais de uma possível superdosagem são: confusão, sonolência, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, falta de apetite, náuseas, vômitos, dor de estômago, pressão baixa, tremores. Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e podem não necessitar de atenção médica, porém, em caso de dúvida consulte seu médico. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adapte à medicação. Seu médico

deve orientá-lo sobre a natureza dos sintomas. O profissional de saúde também será capaz de dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos. Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem. Intoxicações graves podem cursar com sintomas mais intensos ou outros como convulsões, agitação, incapacidade respiratória, desmaio, alterações do fígado e dos rins, na suspeita de intoxicação grave o paciente deve ser avaliado imediatamente para um hospital para medidas de suporte à vida e monitorização contínua de sinais vitais. Em caso de suspeita de intoxicação medicamentosa procure imediatamente auxílio médico.

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.

VENDAS SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. – 1.5423.0027

Farm. Resp.: Romão Juliano Feres Faício - CRF-GO nº 3772.

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. IB QD-08-R MÓDULOS 01 A 08 - DAV - ANAPÓLIS - GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padronizada aprovada pela Anvisa em 01/07/2014.



Anexo B Histórico de Alteração para a Bula

Dados das alterações de bulas		Dados da solicitação eletrônica				Dados da alteração que altera a bula			
Apresentações relacionadas	Verões (VP/VPS)	Item de Bula	Data de aprovação	Assunto	Número do expediente	Data do expediente	Assunto	Número do expediente	Data do expediente
300 + 125 + 50 + 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15 300 125 50 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 300 125 50 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100	VP	Versão Inicial	29/08/2014	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	0720641/141	29/08/2014	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	0720641/141	29/08 2014
300 + 125 + 50 + 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15 300 125 50 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 300 125 50 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100	VP	Diziers Legais	--	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	--	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	20/06 2018

007328



Handwritten signature or initials.

Item 633



Pondera®
cloridrato de paroxetina

Comprimido Revestido

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 10 ou 20 comprimidos revestidos contendo 15 mg ou 25 mg de cloridrato de paroxetina.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de Pondera® 15 mg contém:
paroxetina (sob a forma de cloridrato hemi-hidratado)* 15 mg*

excipientes** q.s.p. 1 comprimido revestido

**excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido de Pondera® 25 mg contém:
paroxetina (sob a forma de cloridrato hemi-hidratado) * 25 mg*

excipientes* q.s.p. 1 comprimido revestido

**excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

* Cada 1,138 mg de cloridrato de paroxetina hemi-hidratado equivale a 1,00 mg de paroxetina base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pondera® (cloridrato de paroxetina) é indicado para o tratamento de quadros depressivos leves, moderados e graves acompanhados ou não por ansiedade.

Pondera® (cloridrato de paroxetina) também é indicado para o tratamento dos sintomas do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC), Transtorno de Ansiedade Social (fobia social), Transtorno do Pânico, Transtorno de Ansiedade Generalizada e Transtorno de Estresse Pós-Traumático.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pondera® (cloridrato de paroxetina) age inibindo o mecanismo que retira a serotonina das regiões das comunicações entre os neurônios do cérebro. Assim, a serotonina se acumula nesses locais e pode agir mais efetivamente. O tempo para se verificar o início da ação do Pondera® (cloridrato de paroxetina) é de uma a quatro semanas. O efeito completo é observado dentro de oito a 12 (doze) semanas.

Eurofarma Laboratórios S.A.
Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 - Itaquí
06696-000 - Itapevi - SP
t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657
www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br
Pondera_15_25_V3_VP

VERSÃO 03 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 02

007329
eg



Pondera

(cloridrato de paroxetina)

Bula para paciente

Comprimido revestido

15 mg / 25 mg

Eurofarma Laboratórios S.A.
Presidente Castello Branco, Km 35,6 - Itaquí
0 - Itapevi - SP
4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657
www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br
i_15_25_V3_VP

VERSÃO 03 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 02

MP

SP



QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- não deve fazer uso de Pondera® (cloridrato de paroxetina) se apresentar hipersensibilidade (alergia) conhecida ao cloridrato de paroxetina ou aos demais componentes da formulação.
- também não deve fazer uso de Pondera® (cloridrato de paroxetina) concomitantemente com outros antidepressivos (como a enzima monoamina-oxidase (MAO), como a fênelzina e moclobemida, ou com os antipsicóticos como a azina e pimozida).

medicamento é **contraindicado para menores de 18 anos de idade.**

medicamento **não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Deve ser imediatamente comunicado ao médico em caso de suspeita de gravidez.

QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- é aconselhável dirigir veículos motorizados e operar máquinas de precisão durante o tratamento com Pondera® (cloridrato de paroxetina).
- Pondera® (cloridrato de paroxetina) deve ser utilizado com cautela, em pacientes com problemas renais e hepáticos graves.
- item 6. "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?" - Posologia") e em pacientes fazendo uso de medicamentos anticoagulantes.

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.

DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Adultos**
O tratamento pode ser iniciado com 10 mg ou 15 mg ao dia, ou a critério médico. Se necessário, a dose pode ser elevada semanalmente até que se atinja a dose ideal recomendada, conforme a indicação.
- **Recomenda-se que Pondera® (cloridrato de paroxetina) seja administrado em dose única diária, pela manhã, juntamente com a alimentação. Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, sem mastigar.**
- A dose deve ser avaliada e ajustada, se necessário, dentro de duas a três semanas após o início do tratamento e conforme considerado clinicamente apropriado. Em geral, recomenda-se que os pacientes sejam tratados por um período suficiente, para garantir que estejam livres dos sintomas. Este período pode ser de vários meses para o tratamento da depressão, podendo ser mais longo para o tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo e do Transtorno do Pânico.
- É recomendável que ao término do tratamento, o medicamento seja descontinuado gradativamente.
- **Depressão e Transtorno de Ansiedade Social (fobia social):**
A dose ideal recomendada é de 20 mg ao dia.
- A dosagem máxima é de 50 mg ao dia.
- **Transtorno Obsessivo Compulsivo:**
A dose ideal recomendada é de 40 mg ao dia.
- A dosagem máxima é de 60 mg ao dia.
- **Transtorno do Pânico:**
A dose ideal recomendada é de 40 mg ao dia.
- A dosagem máxima é de 50 mg ao dia.
- **Transtorno de Ansiedade Generalizada:**
A dose recomendada é de 20 mg ao dia. Os pacientes que não responderem à dose de 20 mg podem se beneficiar de aumentos de dosagem de 10 mg, conforme necessário, até o máximo de 50 mg/dia, de acordo com a resposta dos pacientes.
- **Transtorno de Estresse Pós-Traumático:**
A dose recomendada é de 20 mg ao dia. Os pacientes que não responderem à dose de 20 mg podem se beneficiar de aumentos de dosagem de 10 mg, conforme necessário, até o máximo de 50 mg/dia, de acordo com a resposta dos pacientes.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Como Devo Usar Este Medicamento?**
O tratamento pode ser iniciado com 10 mg ou 15 mg ao dia, ou a critério médico. Se necessário, a dose pode ser elevada semanalmente até que se atinja a dose ideal recomendada, conforme a indicação.
- **Recomenda-se que Pondera® (cloridrato de paroxetina) seja administrado em dose única diária, pela manhã, juntamente com a alimentação. Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, sem mastigar.**
- A dose deve ser avaliada e ajustada, se necessário, dentro de duas a três semanas após o início do tratamento e conforme considerado clinicamente apropriado. Em geral, recomenda-se que os pacientes sejam tratados por um período suficiente, para garantir que estejam livres dos sintomas. Este período pode ser de vários meses para o tratamento da depressão, podendo ser mais longo para o tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo e do Transtorno do Pânico.
- É recomendável que ao término do tratamento, o medicamento seja descontinuado gradativamente.
- **Depressão e Transtorno de Ansiedade Social (fobia social):**
A dose ideal recomendada é de 20 mg ao dia.
- A dosagem máxima é de 50 mg ao dia.
- **Transtorno Obsessivo Compulsivo:**
A dose ideal recomendada é de 40 mg ao dia.
- A dosagem máxima é de 60 mg ao dia.
- **Transtorno do Pânico:**
A dose ideal recomendada é de 40 mg ao dia.
- A dosagem máxima é de 50 mg ao dia.
- **Transtorno de Ansiedade Generalizada:**
A dose recomendada é de 20 mg ao dia. Os pacientes que não responderem à dose de 20 mg podem se beneficiar de aumentos de dosagem de 10 mg, conforme necessário, até o máximo de 50 mg/dia, de acordo com a resposta dos pacientes.
- **Transtorno de Estresse Pós-Traumático:**
A dose recomendada é de 20 mg ao dia. Os pacientes que não responderem à dose de 20 mg podem se beneficiar de aumentos de dosagem de 10 mg, conforme necessário, até o máximo de 50 mg/dia, de acordo com a resposta dos pacientes.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Como Devo Usar Este Medicamento?**
O tratamento pode ser iniciado com 10 mg ou 15 mg ao dia, ou a critério médico. Se necessário, a dose pode ser elevada semanalmente até que se atinja a dose ideal recomendada, conforme a indicação.
- **Recomenda-se que Pondera® (cloridrato de paroxetina) seja administrado em dose única diária, pela manhã, juntamente com a alimentação. Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, sem mastigar.**
- A dose deve ser avaliada e ajustada, se necessário, dentro de duas a três semanas após o início do tratamento e conforme considerado clinicamente apropriado. Em geral, recomenda-se que os pacientes sejam tratados por um período suficiente, para garantir que estejam livres dos sintomas. Este período pode ser de vários meses para o tratamento da depressão, podendo ser mais longo para o tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo e do Transtorno do Pânico.
- É recomendável que ao término do tratamento, o medicamento seja descontinuado gradativamente.
- **Depressão e Transtorno de Ansiedade Social (fobia social):**
A dose ideal recomendada é de 20 mg ao dia.
- A dosagem máxima é de 50 mg ao dia.
- **Transtorno Obsessivo Compulsivo:**
A dose ideal recomendada é de 40 mg ao dia.
- A dosagem máxima é de 60 mg ao dia.
- **Transtorno do Pânico:**
A dose ideal recomendada é de 40 mg ao dia.
- A dosagem máxima é de 50 mg ao dia.
- **Transtorno de Ansiedade Generalizada:**
A dose recomendada é de 20 mg ao dia. Os pacientes que não responderem à dose de 20 mg podem se beneficiar de aumentos de dosagem de 10 mg, conforme necessário, até o máximo de 50 mg/dia, de acordo com a resposta dos pacientes.
- **Transtorno de Estresse Pós-Traumático:**
A dose recomendada é de 20 mg ao dia. Os pacientes que não responderem à dose de 20 mg podem se beneficiar de aumentos de dosagem de 10 mg, conforme necessário, até o máximo de 50 mg/dia, de acordo com a resposta dos pacientes.

Eurofarma Laboratórios S.A.
 Presidente Castello Branco, Km 35,6 - Itaquí
 06696-000 - Itapevi - SP
 t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657
 www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

Eurofarma Laboratórios S.A.
 Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 - Itaquí
 06696-000 - Itapevi - SP
 t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657
 www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

VERSÃO 03 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 02

a_15_25_V3_VP

VERSÃO 03 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 02

007330

89

o de Pondera® (cloridrato de paroxetina) não é recomendado em crianças, porque a segurança e a eficácia ainda não estão estabelecidas nessa faixa etária.

antes idosos:

pacientes idosos, ocorre aumento das concentrações plasmáticas do cloridrato de paroxetina. A dose deve, portanto, ser iniciada com 10 mg ao dia, ou a critério médico. Conforme a resposta ao tratamento a dose ser aumentada, acrescentando-se 5 mg a 10 mg ao dia, semanalmente, até a dose diária máxima de 40 mg.

icência renal ou hepática:

pacientes com insuficiência renal ou hepática grave, a posologia inicial pode ser de 10 mg ou 15 mg ao dia; o aumento se deve ser feito cuidadosamente, e a dose máxima não deve ultrapassar 40 mg ao dia. A orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Interrumpa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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

AIOS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

alguns efeitos desagradáveis, procure orientação médica. Efeitos adversos do cloridrato de paroxetina são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

comum, >1/10 (> 10%):

na nervoso central: sonolência, insônia, dor de cabeça e tonturas.

crimo e metabólico: diminuição do desejo sexual.

intestinal: náusea, boca seca, constipação e diarreia.

urinário: alterações na ejaculação.

omuscular e esquelético: fraqueza, tremores.

elânea: sudorese excessiva.

ns, > 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%):

ovascular: dor no peito, palpitações, pressão alta.

na nervoso central: nervosismo, ansiedade, agitação, pesadelos, dificuldade de concentração, mudança da

alidade, perda da memória, labilidade emocional, vertigens, confusão mental.

atológicos: vermelhidão na pele, coceira.

crino e metabólico: dificuldade para se atingir o orgasmo, cólica menstrual.

intestinal: perda do apetite, sensação de empachamento, flatulência, dores abdominais, aumento do apetite,

s, alteração do apetite, ganho de peso.

urinário: distúrbios geniturinários, impotência, aumento do volume urinário, injeções do trato urinário.

omuscular e esquelético: formigamentos, dor muscular, dor lombar baixa, contrações musculares, fraqueza

ar, dor articular.

r: distúrbios visuais.

na Laboratórios S.A.

Presidente Castello Branco, Km 35,6 - Itaquí

00 - Itapevi - SP

41.44-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

adana.com.br | registro@eurofarma.com.br

a_15_25_V3_UP

VERSÃO 03 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 02

• Respiratório: distúrbios respiratórios, faringite, sinusite, rinite.

Incomuns, > 1/1.000 (> 0,1% e < 1%): acidente vascular cerebral, perda de movimentos, perda da fala, inchaço no rosto de natureza alérgica, alterações nos eletrólitos, alterações na contagem de plaquetas, alterações em exames de função hepática, alucinações, choque anafilático, anemia, asma, aumento da ureia, aumento das gama-globulinas, aumento do tempo de sangramento, bulimia, cálculo na vesícula, inflamação no colo, constipação, delírios, dermatite decaumativa, desidratação, *diabetes mellitus*, movimentos anormais, dor para engolir, falta de ar, cefaléia, aftas bucais, fibrose pulmonar, flebite, gastroenterite, glaucoma, vômitos com sangue, hematomas, hemorragias, hepatite, aumento do colesterol, hipertensão pulmonar, hipoglicemia, hiperpigmentação da tireoide, hipofunção da tireoide, hipotensão, icterícia, infarto agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca, insuficiência renal aguda, inchaço, reação alérgica grave com aparecimento de bolhas na pele, necrose hepática, neuropatia, obstrução intestinal, osteoporose, diminuição da contagem de glóbulos brancos, de glóbulos vermelhos e de plaquetas, pancreatite, reação alérgica, sangue oculto nas fezes, desmaio, inflamação dos vasos, surdez, pensamentos suicidas, tsetania, úlcera péptica.

Muito raros, > 1/10.000 (< 0,01%): eventos hepáticos como elevação de enzimas hepáticas e hepatite, algumas vezes associadas à icterícia e/ou insuficiência hepática (em circunstâncias muito raras com desfechos fatais).

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?

Os sintomas de superdose de Pondera® (cloridrato de paroxetina) podem incluir: vertigem, vermelhidão na face, náusea, sudorese, tremor, vômito, sonolência, palpitação, confusão mental, convulsões, coma, arritmias cardíacas, pressão alta, desmaio, pressão baixa, icterícia e retenção urinária.

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

MS - 1.0043.0947

Furm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira - CRF-SP 30.378

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (xx/xx/xx).

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS SA

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6

Itapevi-SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 - Itaquí

06696-000 - Itapevi - SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

Pondera_15_25_V3_UP

VERSÃO 03 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 02

007331

89

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas				
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0502488/14-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto da Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP VPS	Comprimido revestido 15mg e 25mg
06/07/2016	2033413/16-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentação Dizeres Legais	VP VPS	Comprimido revestido 15mg e 25mg
Não aplicável	Não aplicável	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Correção da relação sal x base	VP VPS	Comprimido revestido 15mg e 25mg

007332
99



Item 660

007333 eg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

diclocloridrato 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

diclocloridrato de pramipexol 0,125 mg: cada comprimido contém 0,125 mg de diclocloridrato de pramipexol monoidratado, equivalente a 0,0625 mg de pramipexol.
diclocloridrato de pramipexol 0,25 mg: cada comprimido contém 0,25 mg de diclocloridrato de pramipexol monoidratado, equivalente a 0,125 mg de pramipexol.
diclocloridrato de pramipexol 1 mg: cada comprimido contém 1,0 mg de diclocloridrato de pramipexol monoidratado, equivalente a 0,5 mg de pramipexol.
Excipientes: manitol, croscarmellose sódica, dióxido de silício, povidona e ácido estearico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O diclocloridrato 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 diclocloridrato 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 diclocloridrato 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 diclocloridrato de pramipexol. O diclocloridrato 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 supera os riscos. A administração de diclocloridrato de pramipexol juntamente com antidepressivos não é recomendada. O uso de diclocloridrato 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, torticolço anterior (antecolço - 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.

Diclocloridrato de pramipexol
GERMED FARMACÉUTICA LTDA.
Comprimido
0,125 mg, 0,25 mg e 1,0 mg

Na doença de Parkinson, após a interrupção abrupta do tratamento foram relatados sintomas da síndrome neuroleptica 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 diclocloridrato 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 diclocloridrato 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 diclocloridrato de pramipexol. Se estes sintomas se desenvolverem, o médico também poderá decidir se ômitui a dose ou mesmo se interrompe o tratamento.

O diclocloridrato de pramipexol não causou malformações em proles de coelhos e ratos, mas foi tóxica nos 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 diclocloridrato 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 diclocloridrato de pramipexol só deve ser utilizado durante a gravidez se os benefícios potenciais justificarem os riscos para o bebê. Ainda não foi avaliado se diclocloridrato de pramipexol é excretado pelo leite materno. Se você estiver amamentando não deve usar diclocloridrato 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 diclocloridrato de pramipexol, pois o efeito pode ser aumentado, causando movimentos repetitivos involuntários, agitação ou alucinações.

Não é recomendável a administração de diclocloridrato 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 diclocloridrato 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 diclocloridrato 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?

Mantém a 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 diclocloridrato de pramipexol 0,125mg: comprimido na cor branca, circular, biconvexo e monossacetado.

Comprimido de diclocloridrato de pramipexol 0,25 mg: comprimido na cor branca, oblongo, biconvexo e monossacetado.
Comprimido de diclocloridrato de pramipexol 1,0 mg: comprimido na cor branca, circular, plano e monossacetado.

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.

Table with 3 columns: Semana, Dose, Dose diária total. Rows show dose adjustments over 3 weeks.

- Se houver necessidade de aumentar a dose, seu médico poderá acrescentar semanalmente 0,75 mg à dose diária até atingir a dose máxima do 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 diclocloridrato 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 diclocloridrato 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.

Table with 2 columns: Etapa, Dose diária (única) da noite. Rows show dose adjustments over 4 steps.

O tratamento pode ser interrompido sem redução gradativa da dose. No entanto, estudos demonstram que seu 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.

Handwritten initials/signature.

Handwritten initials/signature.

007334 eg

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 o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
 Continue tomando as próximas doses regularmente ao 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, enjojo.
 - 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, torção do pescoço - flexão anterior do pescoço, involuntária, com o queixo contra o peito).

- Síndrome das Pernas Inquietas:**
- Reação muito comum: enjojo.
 - 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, torção do pescoço - 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não há experiência clínica com casos de dose excessiva, mas se espera que ocorram eventos adversos como enjojo, 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- 1.0583.0769
 Fam. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva - CRF-SP 8.082

Registrado por:
GERMED FARMACÊUTICA LTDA
 Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
 Bairro Chácara Assay
 CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
 CNPJ: 45.992.062/0001-65
 INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:
 EMS S/A
 Hortolândia/SP



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



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Assunto	Verões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
18/06/2013	0463856/13-4	(10459) - GENEÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	VP/VPS	Comprimidos de 0,125 mg, 0,250 mg ou 1 mg, em embalagem com 30, 60, 100, 200 (embalagem hospitalar) comprimidos.	
14/03/2014	0212146/14-8	(10452) - GENEÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	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.	

05/2014	0401020/14-5	(10452) - GENEÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			VP	Comprimidos de 0,125 mg, 0,25 mg ou 1,0 mg, em embalagens com 30, 60, 100, 200 (embalagem hospitalar) comprimidos.
07/2015	0626101/15-9	(10452) - GENEÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			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.
07/2016	2119867/16-5	(10452) - GENEÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			VPS	Comprimidos de 0,125 mg, 0,25 mg ou 1,0 mg, em embalagens com 30, 60 comprimidos e 100, 200 (embalagem hospitalar) comprimidos.

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

hospitalar) comprimidos.	VPS	<ul style="list-style-type: none"> - 5. Advertências e precauções. - 6. Indicações medicamentosas. 																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
-----------------------------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

valsartana + hidroclorotiazida

comprimidos revestidos

80mg + 12,5mg, 160mg + 12,5mg e 160mg + 25mg,

(M)

AD

valsartana + hidroclorotiazida
Medicamento genérico - Lei nº 9.787, de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

valsartana + hidroclorotiazida 80mg + 12,5mg: embalagem com 30 comprimidos revestidos
valsartana + hidroclorotiazida 160mg + 12,5mg: embalagem com 30 comprimidos revestidos
valsartana + hidroclorotiazida 160mg + 25mg: embalagem com 30 comprimidos revestidos

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de valsartana + hidroclorotiazida (80 + 12,5 mg) contém:
valsartana.....80 mg
hidroclorotiazida.....12,5 mg
Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, amido, água purificada e componentes do Opadry branco (hipromelose, hiprolose, dióxido de titânio).

Cada comprimido revestido de valsartana + hidroclorotiazida (160 + 12,5 mg) contém:
valsartana.....160 mg
hidroclorotiazida.....12,5 mg
Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, amido, óxido de ferro vermelho, água purificada e componentes do Opadry laranja (hipromelose, hiprolose, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo).

Cada comprimido revestido de valsartana + hidroclorotiazida (160 + 25 mg) contém:
valsartana.....160 mg
hidroclorotiazida.....25 mg
Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, amido, água purificada e componentes do Opadry branco (hipromelose, hiprolose, dióxido de titânio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A valsartana + hidroclorotiazida é usada para tratar a pressão arterial elevada. A pressão arterial elevada aumenta a carga do coração e das artérias. Se 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. Diminuindo a pressão arterial para o normal, reduz-se o risco de desenvolvimento destas complicações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A valsartana + hidroclorotiazida contém um antagonista do receptor da angiotensina II e um diurético, que ajudam a controlar a pressão arterial elevada. A angiotensina II é uma substância natural do organismo que causa contração dos vasos sanguíneos, causando assim o aumento da sua pressão arterial. A valsartana do medicamento bloqueia o efeito da angiotensina II. Como resultado, os vasos sanguíneos relaxam e a pressão sanguínea diminui. Os diuréticos reduzem a quantidade sal e água no organismo, através do aumento do fluxo de urina. O uso prolongado ajuda a reduzir e controlar a pressão arterial. Se você tem alguma dúvida de como o medicamento funciona ou por que este medicamento foi receitado à você, pergunte ao seu médico.

(R)

Handwritten signature

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome a valsartana + hidroclorotiazida.

- Se você teve alguma reação alérgica ou incomum a valsartana, hidroclorotiazida, sulfonamidas ou a qualquer outro componente deste produto listado no início desta bula. Se você não tem certeza quais medicamentos devem evitar, pergunte ao seu médico ou farmacêutico;
- Se você sofre de doença grave dos rins, onde não é capaz de produzir urina (anúria);
- Se você está grávida ou planejando engravidar;
- Se você tem alto nível de açúcar no sangue e tem diabetes mellitus tipo 2 (também chamado de 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, fale com o seu médico antes de tomar valsartana + hidroclorotiazida.

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?

Você somente poderá tomar valsartana + hidroclorotiazida após passar por exame médico. A valsartana + hidroclorotiazida pode não ser adequada para todos os pacientes. Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Tome cuidado especial com valsartana + hidroclorotiazida:

- Se você sofre de distúrbios dos rins;
- Se você sofre de doença grave do fígado ou com destruição dos pequenos dutos da bile dentro do fígado (cirrose biliar), levando à acumulação de bile no fígado (colestase);
- Se você já teve inchaço principalmente da face e garganta enquanto tomava outros medicamentos (incluindo inibidores da ECA). Se você apresentar estes sintomas, pare de tomar valsartana + hidroclorotiazida e contate seu médico imediatamente. Você não deverá tomar valsartana + hidroclorotiazida novamente;
- Se você sofre de diabetes (altos níveis de açúcar no seu sangue);
- Se você tem febre, rash (erupção cutânea) e dor nas juntas, que podem ser sinais de lúpus eritematoso (ou um histórico desta doença);
- Se seu médico disse que você tem baixos níveis de potássio no seu sangue (com ou sem sintomas, como fraqueza muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal);
- Se seu médico disse que você tem baixos níveis de sódio no seu sangue (com ou sem sintomas, como cansaço, confusão, câimbras musculares, convulsões);
- Se seu médico disse que você tem altos níveis de cálcio no seu sangue (com ou sem sintomas, como náusea, vômitos, constipação, dor no estômago, micção frequente, sede, fraqueza muscular e câimbras musculares);
- Se seu médico disse que você tem altos níveis de ácido úrico no seu sangue. Se você está sofrendo de alergia ou asma;
- Se seu médico disse que você tem altos níveis de colesterol ou triglicérides no sangue;
- Se você está sofrendo de vômitos ou diarreia, ou tomando altas doses de um diurético;
- Se você está amamentando;
- Se você teve uma diminuição da visão ou dor no olho. Estes podem ser sintomas de um aumento da pressão no seu olho e podem acontecer dentro de algumas horas a semanas tomando valsartana + hidroclorotiazida. Isto pode levar a danos permanentes da visão, se não for tratado.
- Se você está sofrendo de falência cardíaca ou já teve um ataque cardíaco. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico quanto à dose inicial. Seu médico também poderá verificar sua função renal.
- Se você faz tratamento com inibidor da ECA ou alisquireno.

Se algum destes se aplicar a você, informe ao seu médico antes de tomar valsartana + hidroclorotiazida. Se você tiver algum dos sintomas descritos acima, avise seu médico imediatamente.

Gravidez

Não tome valsartana + hidroclorotiazida se estiver grávida ou planejando engravidar. O uso de medicamentos similares tem sido associado a sérios danos ao feto. No entanto, é importante informar ao seu médico imediatamente se você acha que está grávida ou planeja engravidar.

(5)

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

Modelo de bula - Paciente

valsartana + HCT 80 + 12,5 mg, 160 + 12,5 mg; 160 + 25 mg

O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar valsartana + hidroclorotiazida durante a gravidez.

Amamentação

Também não é aconselhado tomar valsartana + hidroclorotiazida durante a amamentação. O componente diurético da valsartana + hidroclorotiazida passa para o leite materno e pode também reduzir a sua produção de leite. Se você está amamentando, evite o uso de valsartana + hidroclorotiazida a menos que tenha sido recomendado pelo seu médico.

Dirigir e operar máquinas

Como muitos outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão alta, a valsartana + hidroclorotiazida pode causar efeitos como tontura ou desmaios em alguns pacientes. Portanto, antes de dirigir um veículo, operar máquinas ou realizar outras atividades que requeiram concentração, assegure-se de como você reage aos efeitos de valsartana + hidroclorotiazida.

Este medicamento pode causar doping.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer medicamento. Lembre-se também daqueles que não foram receitados pelo médico. Pode ser necessário ajustar a dose ou em alguns casos, interromper a administração de um dos medicamentos. Isto se aplica a ambos os medicamentos sob prescrição médica e sem prescrição médica, especialmente:

- Outros medicamentos utilizados para reduzir a pressão arterial, especialmente inibidores da ECA ou alisquireno;
- Medicamentos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou outros medicamentos que possam aumentar os níveis de potássio. Seu médico poderá verificar a quantidade de potássio no sangue periodicamente;
- Alguns antibióticos (do grupo da rifampicina), um medicamento utilizado para prevenção de rejeição de transplante (ciclosporina) ou um antirretroviral utilizado para tratar infecções por HIV/AIDS (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de valsartana + hidroclorotiazida;
- Lítio, antidepressivos, antipsicóticos, medicamentos utilizados para tratar algumas condições psicológicas;
- Medicamentos utilizados para aliviar a dor ou inflamação, especialmente os anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), incluindo os inibidores seletivos da ciclo-oxigenase-2 (inibidores da COX-2); seu médico também poderá verificar sua função renal;
- Medicamentos semelhantes à cortisona, esteróides, carbenoxolona (um medicamento utilizado para tratar ulcerações e inflamação), antibióticos como penicilina G, anfotericina, antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos);
- Digoxina ou outros glicosídeos digitálicos (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos);
- Medicamentos relaxantes musculares (medicamentos utilizados durante operações);
- Alopurinol (medicamentos utilizados para tratar gota);
- Amantadina (medicamentos utilizados para tratar doença de Parkinson e também para tratar ou prevenir certas doenças causadas por vírus);
- Certos medicamentos para câncer;
- Agentes anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratar uma variedade de distúrbios como cólicas gastrointestinais, espasmos da bexiga, asma, enjoo, espasmos musculares, doença de Parkinson e como auxílio na anestesia);
- Ciclosporina (medicamento utilizado em transplantes e em doenças autoimunes);
- Insulina ou medicamentos antidiabéticos tomados por via oral (medicamentos utilizados para tratar os altos níveis de açúcar no sangue);
- Colestiramina, colestipol ou outras resinas (medicamentos utilizados principalmente para tratar os altos níveis de lipídeos no sangue);
- Vitamina D e sais de cálcio;
- Diazóxido (medicamento utilizado para tratar pressão alta e hipoglicemia);
- Antiepiléticos, como a carbamazepina (medicamentos utilizados para tratar convulsões);
- Barbitúricos, narcóticos (medicamentos com propriedades de indução do sono) e álcool;
- Amino pressoras, como noradrenalina (substâncias que aumentam a pressão sanguínea).

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.

Ⓡ

Handwritten signatures and initials.

Modelo de bula - Paciente
valsartana + HCT 80 + 12,5 mg, 160 + 12,5 mg; 160 + 25 mg

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

O produto deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade.

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

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

Descrição / Aspectos físicos

O comprimido revestido de valsartana 80mg + hidroclorotiazida 12,5mg são brancos a praticamente brancos, ovais, lisos em ambas as faces.

O comprimido revestido de valsartana 160mg + hidroclorotiazida 12,5mg é cor pêssego, ovais, lisos em ambas as faces.

O comprimido revestido de valsartana 160mg + hidroclorotiazida 25mg são brancos a praticamente brancos, ovais, lisos 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 poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Engula os comprimidos com um copo de água.

A valsartana + hidroclorotiazida é apenas para uso oral.

Siga cuidadosamente as instruções de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Pacientes que apresentam a pressão alta geralmente não apresentam qualquer sintoma deste problema.

Muitos se sentem perfeitamente normal. Isso torna ainda mais importante para você tomar o seu remédio exatamente como o médico ou o farmacêutico informou e vá às consultas com o médico mesmo se você estiver se sentindo bem.

Quanto tomar de valsartana + hidroclorotiazida

O seu médico lhe dirá exatamente quantos comprimidos tomar de valsartana + hidroclorotiazida.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico pode sugerir doses mais altas ou mais baixas.

A dose usual é de um comprimido de valsartana + hidroclorotiazida (80/12,5 mg) ou valsartana + hidroclorotiazida (160/12,5 mg) ou valsartana + hidroclorotiazida (160/25 mg) uma vez ao dia.

Não altere a dose ou interrompa o tratamento sem falar com o seu médico.

Quando tomar valsartana + hidroclorotiazida

Tomar valsartana + hidroclorotiazida no mesmo horário todos os dias o ajudará a lembrar de tomar seu medicamento. Você pode tomar valsartana + hidroclorotiazida com ou sem alimento.

Durante quanto tempo tomar valsartana + hidroclorotiazida

Continue a tomar valsartana + hidroclorotiazida como o seu médico informou. Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo tomar valsartana + hidroclorotiazida, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que você deve saber enquanto toma valsartana + hidroclorotiazida

É importante que o seu médico acompanhe o seu progresso em consultas regulares para assegurar-se de que este medicamento esteja funcionando adequadamente.

Você pode fazer testes de sangue regulares, antes e durante o tratamento com valsartana + hidroclorotiazida. Estes irão controlar a quantidade de eletrólitos (tais como potássio, sódio, cálcio ou magnésio) no seu sangue e também pode monitorar a sua função renal, especialmente se tiver mais de 65

anos de idade, tiver doença no coração, fígado ou renal, ou estiver tomando suplementos de potássio. Seu médico o aconselhará sobre isto.

Se você parar de tomar valsartana + hidroclorotiazida

Interromper o tratamento com valsartana + hidroclorotiazida pode resultar em uma piora da sua doença. Não interrompa o tratamento sem que seu médico o oriente.

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.

(B)

Handwritten signatures and initials.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

É aconselhável tomar o seu medicamento no mesmo horário todos os dias, preferencialmente de manhã. No entanto, se você se esquecer de tomar uma dose deste medicamento, tome assim que possível. Se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima dose no horário normal. Não tome a dose dobrada.

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

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

Assim como com todos os medicamentos, pacientes tomando valsartana + hidroclorotiazida podem apresentar reações adversas, embora nem todos as apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias (frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis):

- Falta de ar (possíveis sintomas de edema pulmonar não cardiogênico);
 - Perda repentina da consciência (possíveis sintomas de síncope);
 - Diminuição grave da eliminação de urina (possíveis sintomas de função renal comprometida);
 - Febre, inflamação da garganta ou úlceras na boca devido a infecções (possíveis sintomas de neutropenia);
 - Fraqueza muscular, espasmo muscular, ritmo cardíaco anormal (possíveis sintomas de baixo nível de potássio no sangue);
 - Cansaço, confusão, câimbras musculares, convulsões (possíveis sintomas de hiponatremia).
- Se você apresentar algum destes sintomas, avise seu médico imediatamente.

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

- Sede, baixa eliminação de urina, urina escura, pele seca e avermelhada, irritabilidade (possíveis sintomas de desidratação);
- Formigamento e dormência (possíveis sintomas de parestesia);
- Distúrbios visuais;
- Cansaço;
- Tosse;
- Dor muscular;
- Zumbido nos ouvidos;
- Tontura, sensação de cabeça leve (possíveis sintomas de hipotensão).

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

- Tontura;
- Diarreia;
- Dor nas articulações.

Também reportadas (frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis):

- Resultados anormais do teste da função renal (possíveis sintomas de aumento de ácido úrico ou creatinina séricos ou aumento de ureia no sangue);
- Resultados anormais do teste da função hepática (possíveis sintomas de aumento da bilirrubina sérica).

Os efeitos a seguir também foram observados durante estudos clínicos com valsartana + hidroclorotiazida, sem a possibilidade de determinar se eles são causados pelo medicamento ou tem outras causas:

Dor abdominal, dor no abdômen superior, ansiedade, dor nas articulações e rigidez (artrite), fraqueza (astenia), dor nas costas, tosse com secreção juntamente com dor no peito e febre (bronquite ou bronquite aguda), dor no peito, desmaios ao levantar-se, desconforto no estômago após as refeições (dispepsia), falta de ar (dispneia), boca seca, sangramento do nariz (epístaxe), incapacidade de alcançar ou manter uma ereção (disfunção erétil), gastroenterite, dor de cabeça, suor excessivo (hiper-hidrose), diminuição da sensibilidade da pele (hipoestesia), gripe (influenza), insônia, estiramento do ligamento, espasmo muscular, tensão muscular, nariz entupido (congestão nasal), nasofaringite, náusea, dor no pescoço, inchaço (edema), mãos, tornozelos ou pés inchados (edema periférico), otite média, dor nas extremidades, palpitações, irritação na garganta (dor faringolaríngea), polaciúria, febre (pirexia), sensação de dor e

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

Modelo de bula - Paciente

valsartana + HCT 80 + 12,5 mg, 160 + 12,5 mg; 160 + 25 mg

pressão nas bochechas e testa (sinusite), congestão sinusal, moleza (sonolência), batimento cardíaco acelerado (taquicardia), infecções do trato respiratório superior, infecções do trato urinário, sensação de tontura (vertigem), infecções virais, distúrbios visuais.

Se quaisquer desses efeitos te afetarem gravemente, avise seu médico.

Embora não tenham sido observados com valsartana + hidroclorotiazida, os seguintes efeitos indesejáveis, possivelmente graves, foram reportados com outros produtos contendo valsartana ou hidroclorotiazida isoladamente.

- valsartana

Dor abdominal, sensação de tontura (vertigem), diminuição dos níveis de hemoglobina e diminuição da porcentagem de células sanguíneas vermelhas no sangue (que podem, em casos graves, levar à anemia), sangramento incomum ou hematomas (trombocitopenia), rash, coceira, juntamente com algum dos seguintes sinais ou sintomas: febre, dor nas articulações, dor muscular, linfonodos inchados e/ou sintomas de gripe (outras reações de hipersensibilidade / reações alérgicas, incluindo doença do soro), espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (aumento do potássio sérico), manchas roxo-avermelhadas, febre, coceira (vasculite), elevação dos valores da função hepática, reações alérgicas com sintomas tais como, rash; coceira; tontura; inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade para respirar ou engolir (angioedema), bolhas na pele (dermatite bolhosa), rash (erupção cutânea), coceira (prurido), redução grave da eliminação de urina (insuficiência renal).

- hidroclorotiazida

Erupção cutânea com ou sem dificuldade para respirar (possíveis sinais de reações de hipersensibilidade), rash facial, dor nas articulações, distúrbios musculares, febre (possíveis sinais de lúpus eritematoso sistêmico), rash, pele avermelhada, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sinais de necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme), rash, manchas roxo-avermelhadas, febre, coceira (possíveis sinais de vasculite necrotizante), confusão, cansaço, câimbras e espasmos musculares, respiração acelerada (possíveis sinais de alcalose hipoclorêmica), distúrbios gastrointestinais, tais como, náusea, vômitos, constipação, dor no estômago, urinar frequentemente, sede, fraqueza muscular e câimbras (possíveis sinais de hipercalcemia), dor grave no estômago superior (possíveis sinais de pancreatite), vômitos e diarreias graves e persistentes, ritmo cardíaco irregular (possíveis sinais de arritmia), manchas roxas na pele (possíveis sinais de trombocitopenia, púrpura), febre, irritação na garganta, infecções mais frequentes (possíveis sinais de agranulocitose), febre, irritação na garganta ou úlceras na boca devido a infecções (possíveis sinais de leucopenia), fraqueza, hematomas e infecções frequentes (possíveis sinais de pancitopenia, depressão da medula óssea), palidez da pele, cansaço, falta de ar, urina escura (possíveis sinais de anemia hemolítica), diminuição grave da eliminação de urina (possíveis sinais de distúrbios renais ou falência renal), diminuição da visão ou dor nos olhos devido à alta pressão (possíveis sinais de glaucoma agudo de ângulo fechado), altos níveis de lipídeos no seu sangue (hiperlipidemia), baixos níveis de magnésio no seu sangue (hipomagnesemia), altos níveis de ácido úrico no seu sangue (hiperuricemia), erupção cutânea com coceira ou outras formas de erupção cutânea (urticária), redução do apetite, náusea e vômitos leves, tontura, desmaios ao se levantar (hipotensão ortostática), inabilidade de alcançar ou manter uma ereção (impotência), altos níveis de açúcar no seu sangue ou na sua urina (hiperglicemia, glicosúria), aumento da sensibilidade da pele ao sol (fotosensibilidade), desconforto abdominal, constipação ou diarreia, olhos e pele amarelos (colestase ou icterícia), dor de cabeça, distúrbios do sono, depressão, formigamento ou dormência (parestesia), distúrbios visuais (danos visuais), espasmos musculares, febre (pirexia), fraqueza (astenia).

Se algum destes o afetar gravemente, avise seu médico.

Se você notar qualquer outro efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou o 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tiver tontura grave e/ou desmaio, cansaço anormal, fraqueza, câimbras musculares ou batimentos cardíacos irregulares, informe ao seu médico o mais rapidamente 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.

007343
eg

RANBAXY
Farmacêutica Ltda.

Modelo de bula - Paciente
valsartana + HCT 80 + 12,5 mg, 160 + 12,5 mg; 160 + 25 mg

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS:

Reg M.S.:	1.2352.0234
Farm. Resp.:	Adriana M. C. Cardoso CRF-RJ Nº 6750
Fabricado por:	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025, Índia
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Av. Eugênio Borges, 1.060, Arsenal – São Gonçalo – RJ CEP: 24751-000 CNPJ: 73.663.650/0001-90
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 704 7222	

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



VALHCT_VPAC_02
11/2017

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



BRINTELLIX®

LUNDBECK BRASIL LTDA

Comprimidos revestidos

5 mg e 10 mg

FONTE: BULÁRIO ANVISA
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/index.asp

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRINTELLIX® comprimidos revestidos
vortioxetina

007345
cg

APRESENTAÇÃO
COMPRIMIDOS REVESTIDOS
USO ADULTO

ADMINISTRAÇÃO
VIA ORAL.

BRINTELLIX® comprimidos revestidos 5 mg está disponível em caixas de cartolina contendo 10 ou 30 comprimidos.

BRINTELLIX® comprimidos revestidos 10 mg está disponível em caixas de cartolina contendo 10, 30 ou 60 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

BRINTELLIX® 5 mg: contém 5 mg de vortioxetina (substância ativa desse medicamento) equivalente a 6,36 mg de bromidrato de vortioxetina. Contém também os excipientes: manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, amidoglicolato de sódio (tipo A), estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio, óxido férrico vermelho.

BRINTELLIX® 10 mg: contém 10 mg de vortioxetina (substância ativa desse medicamento) equivalente a 12,71 mg de bromidrato de vortioxetina. Contém também os excipientes: manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, amidoglicolato de sódio (tipo A), estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O BRINTELLIX® é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior em adultos.

FONTE: BULÁRIO ANVISA
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/index.asp

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICA

A administração da vortioxetina nos estudos de toxicidade geral em camundongos, ratos e cães foi principalmente associada com sinais clínicos relacionados ao sistema nervoso central (SNC). Estes incluem salivação (ratos e cães), dilatação das pupilas (cães), e um episódio de convulsão em cada um dos dois cães. Um nível sem-efeito de convulsões foi estabelecido com a margem de segurança correspondente de 5, considerando a dose péutica máxima recomendada de 20 mg/dia. A toxicidade de órgão-alvo foi restrita aos rins (ratos) e ao fígado (camundongos e ratos). As alterações nos rins dos ratos (glomerulonefrite, obstrução tubular renal, material cristalino no túbulo renal) e no fígado dos camundongos e ratos (hipertrofia hepatobiliar, necrose hepatóxica, hiperplasia do duto biliar, material cristalino nos dutos biliares) foram observados em exposição 10 vezes maior (camundongos) e 2 vezes maior (ratos) que a exposição humana na dose terapéutica máxima recomendada de 20 mg/dia. Estes achados foram principalmente atribuídos à obstrução específica nos roedores, por material cristalino relacionado à vortioxetina, dos túbulos renais e os dutos da bile, respectivamente, e consideradas de baixo risco a humanos.

A vortioxetina não foi genotóxica em uma bateria padrão de testes *in vitro* e *in vivo*.

Com base nos resultados de estudos convencionais de carcinogenicidade de 2 anos em camundongos ou ratos, não se considera que a vortioxetina ofereça um risco de carcinogenicidade a humanos.

A vortioxetina não teve efeito sobre a fertilidade de ratos, desempenho de acasalamento, órgãos reprodutivos ou sobre a morfologia e motilidade do esperma. A vortioxetina não foi teratogênica em ratos ou coelhos, mas foi observada toxicidade reprodutiva em termos de efeitos sobre o peso fetal e atraso na ossificação em ratos em exposição 10 vezes maior que a exposição humana na dose terapéutica máxima recomendada de 20 mg/dia. Efeitos similares foram observados em coelhos em exposição sub-terapêutica.

Em um estudo pré e pós-natal em ratos, a vortioxetina foi associada com aumento na mortalidade do filhote, redução no ganho de peso corporal e atraso no desenvolvimento de filhotes em doses que não resultaram em toxicidade materna e com exposições associadas semelhantes às obtidas em humanos após a administração de vortioxetina 20 mg/dia.

Material relacionado à vortioxetina foi distribuído ao leite de ratas lactantes.

Em estudos de toxicidade juvenil em ratos, todas as descobertas relacionadas ao tratamento com a vortioxetina foram consistentes com as observadas em animais adultos.

ESTUDOS EM HUMANOS

EFICÁCIA E SEGURANÇA CLÍNICA

A eficácia e a segurança da vortioxetina foram estudadas em um programa clínico no transtorno depressivo maior (TDM) que incluiu aproximadamente 10.000 pacientes no total, dos quais mais de 6.200 foram tratados com a vortioxetina. O programa incluiu 12 estudos de curto prazo placebo-controlados, 3 estudos de curto-prazo com comparadores ativos (agomelatina, escitalopram e venlafaxina XR), 1 estudo de longo prazo de prevenção de recidiva e 5 estudos abertos de longo prazo.

FONTE: BULÁRIO ANVISA

Eficácia no TDM em estudos de curto-prazo, placebo-controlados

A eficácia da vortioxetina foi demonstrada em pelo menos um grupo de dose em 9 dos 12 estudos de curto-prazo placebo-controlados, mensurada pela melhora da pontuação total na Escala de Avaliação da Depressão de Montgomery e Åsberg (MADRS) ou na Escala de Avaliação de Depressão de Hamilton de 24-itens (HAM-D₂₄), e apoiada pela relevância clínica, demonstrada pelas proporções de respondedores, de remitentes e pela melhora na pontuação da Impressão Clínica Global – Melhora (CGI-I).

A eficácia da vortioxetina aumentou com o aumento da dose. Além disso, a vortioxetina, no intervalo de dose de 5-20 mg/dia, demonstrou eficácia sobre uma ampla faixa de sintomas depressivos (avaliados pela melhora de todas as pontuações individuais na MADRS) e sobre os sintomas de ansiedade na depressão (avaliados usando a pontuação total na Escala de Hamilton para Ansiedade, HAM-A).

Eficácia e tolerabilidade no TDM em estudos de curto-prazo, com comparadores ativos

A vortioxetina demonstrou vantagens em relação a antidepressivos em 3 estudos com comparadores ativos.

Pacientes com resposta inadequada ao tratamento com ISRS/IRSN

Em um estudo comparativo de 12 semanas duplo-cego, de doses flexíveis, em pacientes com depressão moderada a grave que trocaram o tratamento antidepressivo após uma resposta inadequada no episódio atual a um ISRS/IRSN, a vortioxetina 10-20 mg/dia foi significativamente melhor que a agomelatina 25-50 mg/dia, conforme avaliado pela melhora da pontuação total na MADRS. A relevância clínica foi apoiada pela proporção de remitentes e pela melhora das pontuações na CGI-I e na Escala de Incapacidade de Sheehan (SDS).

Estudo comparativo versus venlafaxina XR

Em um estudo comparativo de 8 semanas, duplo-cego, dose-fixa, em pacientes com depressão moderada a grave, a vortioxetina 10 mg/dia foi pelo menos tão efetiva quanto à venlafaxina XR 150 mg/dia, conforme avaliado pela melhora da pontuação total na MADRS. A relevância clínica foi apoiada pela proporção de remitentes e melhora das pontuações nas escalas CGI-I e SDS.

Pacientes com disfunção sexual emergente do tratamento na depressão

Em um estudo comparativo de 8 semanas, duplo-cego, de doses flexíveis, em pacientes com baixos níveis de sintomas depressivos (pontuação na Escala de Impressão Clínica Global – Gravidade [CGI-S] ≤ 3 no início) e com disfunção sexual emergente do tratamento (TESD) e induzida por ISRS, a vortioxetina 10-20 mg/dia foi significativamente melhor do que o escitalopram 10-20 mg/dia na melhora da TSED induzida por ISRS, conforme mensurado pela mudança na pontuação total do Questionário de Mudanças no Funcionamento Sexual - Versão Breve (CSFQ-14). Os pacientes em ambos os grupos de tratamento tiveram uma manutenção similar do efeito antidepressivo.

Manutenção

A manutenção da eficácia antidepressiva foi demonstrada em um estudo de prevenção de recidiva. Pacientes em remissão após um período inicial de tratamento aberto de 12 semanas com a vortioxetina foram randomizados para vortioxetina 5 ou 10 mg/dia ou placebo e observados quanto à recidiva durante um período duplo-cego de pelo menos 24 semanas (24 a 64 semanas). A vortioxetina foi superior (p=0,004) ao placebo na medida primária de eficácia, o tempo para recidiva no TDM, com uma proporção de risco de 2, ou seja, o risco de recidiva foi duas vezes maior no grupo do placebo do que no grupo da vortioxetina.

FONTE: BULÁRIO ANVISA

007348
eg

Idosos

No estudo duplo-cego, controlado por placebo, de 8 semanas, de doses fixas dedicado a pacientes idosos (idade \geq 65 anos) deprimidos, a vortioxetina 5 mg/dia foi superior ao placebo conforme medido pela melhora das pontuações totais na MADRS e na HAM-D 24.

No intervalo de dose de 5 a 20 mg/dia da vortioxetina, a eficácia e a tolerabilidade nos idosos esteve de acordo com os resultados na população adulta.

Pacientes com depressão grave ou altos níveis de sintomas de ansiedade

A eficácia antidepressiva também foi demonstrada em pacientes gravemente deprimidos (pontuação total na MADRS \geq 30 ao início) e em pacientes deprimidos com altos níveis de sintomas ansiosos (pontuação total HAM-A \geq 20 ao início) nos estudos de curto prazo, o que incluiu o estudo em idosos, e no estudo de prevenção de recaída de longo prazo.

Disfunção cognitiva na depressão

Em um estudo de curto prazo no TDM dedicado a idosos (\geq 65 anos de idade), a vortioxetina (5 mg/dia) demonstrou efeitos positivos em relação ao placebo tanto em um teste neuropsicológico de função executiva, velocidade de processamento e atenção, o Teste de Substituição de Símbolos por Dígitos (DSST) como em um teste de aprendizado e memória, o Teste de Aprendizado Auditivo-Verbal de Rey (RAVLT), enquanto a referência ativa, a duloxetine, se diferenciou do placebo somente no RAVLT.

Além disso, a vortioxetina foi superior ao placebo em uma variedade de testes neuropsicológicos que envolvem os processos cognitivos mencionados acima em um estudo desenhado para avaliar a disfunção cognitiva no TDM em adultos (\leq 65 anos de idade). A vortioxetina (10 e 20 mg/dia) foi superior ao placebo em uma medida de resultado primária, uma pontuação composta de cognição que compreende dois testes neuropsicológicos, o DSST e o RAVLT. Uma melhora no desempenho foi observada em todas as medidas secundárias de desempenho cognitivo e em um desfecho de função cognitiva reportado pelo paciente.

Em ambos os estudos, o efeito da vortioxetina no desempenho cognitivo foi principalmente um efeito independente ao invés de um efeito indireto em função da melhora dos sintomas depressivos.

Qualidade de vida relacionada à saúde e funcionamento geral

A vortioxetina foi superior ao placebo na qualidade de vida relacionada à saúde, conforme avaliado usando-se o Resumo de Componentes Mentais de 36 Itens (SF-36) e as Pontuações Total e de Satisfação de Vida do Questionário de Bem-Estar, Satisfação e Qualidade de Vida. Isso foi embasado pelas melhoras clinicamente relevantes na classificação de saúde geral conforme mensurado usando-se o EQ-5D (índice EuroQol) e no funcionamento geral conforme avaliado pela pontuação total na Escala de Incapacidade de Sheehan (SDS) nas 4 de trabalho, vida social e vida familiar versus placebo ou comparador ativo (agomelatina). Além disso, os seus superiores em relação ao placebo sobre a qualidade de vida relacionada à saúde foram mantidos no estudo de longa-duração de prevenção de recaída.

FONTE: BULÁRIO ANVISA
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/index.asp

Tolerabilidade e segurança

A segurança e a tolerabilidade da vortioxetina foram estabelecidas em estudos de curto e longo prazos ao longo do intervalo de dose de 5 a 20 mg/dia¹⁴. Vide a seção "REAÇÕES ADVERSAS" quanto a informações sobre efeitos indesejáveis.

A vortioxetina não aumentou a incidência de insônia ou sonolência em relação ao placebo.

Em estudos clínicos de curto e longo prazo controlados por placebo, os potenciais sintomas de descontinuação foram sistematicamente avaliados após a interrupção abrupta do tratamento com a vortioxetina. Não houve diferenças clinicamente relevantes no placebo na incidência ou natureza dos sintomas de descontinuação após o tratamento de curto prazo (6-12 semanas) ou de longo prazo (24-64 semanas) com a vortioxetina.

A incidência de reações sexuais adversas relatadas pelos pacientes foi baixa e semelhante a do placebo em estudos clínicos de curto e longo prazo com a vortioxetina. Em estudos que usaram a Escala de Experiência Sexual do Arizona (ASEX), a incidência de disfunção sexual emergente do tratamento (TESD) e a classificação total do ASEX não demonstraram diferenças significativas com relação ao placebo em sintomas de disfunção sexual para doses de 5-20 mg/dia, entretanto doses mais elevadas foram associadas com um aumento numérico na TSED.

A vortioxetina não teve efeitos, em relação ao placebo, sobre o peso corporal, frequência cardíaca e pressão arterial em estudos clínicos de curto e longo prazo.

Nenhuma alteração clinicamente significativa foi observada em avaliações hepáticas e renais em estudos clínicos.

A vortioxetina não demonstrou nenhum efeito clinicamente significativo sobre parâmetros de ECG, incluindo os intervalos de QT, QTc, PR e QRS, em pacientes com transtorno depressivo maior (TDM). Em um estudo dedicado à avaliação do intervalo QTc em indivíduos saudáveis, em doses de até 40 mg/dia, nenhum potencial para o prolongamento do intervalo de QTc foi observado.

População pediátrica

Não foram realizados estudos clínicos com o uso de BRINTELLIX® em crianças e adolescentes, portanto a segurança e a eficácia de BRINTELLIX® na população pediátrica ainda não foram estabelecidas (vide a seção "POSOLOGIA E MODO DE USAR").

Referências

Alvarez E et al. Int J Neuropsychopharmacol. 2012 Jun;15(5):589-600.
Henigberg N et al. J Clin Psychiatry. 2012 Jul;73(7):953-9.
Boulenger JP et al. J Psychopharmacol. 2012 Nov;26(11):1408-16.
Katona C et al. Int Clin Psychopharmacol. 2012 Jul;27(4):215-23.
McIntyre RS et al. Int J Neuropsychopharmacol. 2014; 17(10): 1557-1567.
Montgomery SA et al. Hum Psychopharmacol. 2014 Sep;29(5):470-82.
Wang G et al. Curr Med Res Opin. 2015; 31(4): 785-794.

FONTE: BULÁRIO ANVISA
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/index.asp

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÂMICA

MECANISMO DE AÇÃO

O mecanismo de ação da vortioxetina está relacionado à modulação direta da atividade de receptores ionotrópicos e à inibição do transportador de serotonina (5-HT). Dados pré-clínicos indicam que a vortioxetina é uma antagonista dos receptores 5-HT_{1A}, 5-HT_{2A}, e 5-HT_{2B}, agonista parcial do receptor 5-HT_{1B}, agonista do receptor 5-HT_{1A} e inibidora do transportador de 5-HT, levando à modulação da neurotransmissão em diversos sistemas, o que inclui os sistemas de serotonina, noradrenalina, dopamina, histamina, acetilcolina, GABA e glutamato. Acredita-se que essa atividade multimodal seja responsável pelos efeitos ansiolítico, antidepressivo e pela melhora da função cognitiva, aprendizado e memória, observados com a vortioxetina nos estudos em animais. Além disso, um estudo comportamental em animais machos indica que a vortioxetina não induz disfunção sexual. Entretanto, a contribuição precisa de cada um dos alvos individuais para o perfil farmacodinâmico final observado permanece obscura e é necessário cautela na extrapolação de dados de estudos em animais diretamente para humanos.

Em humanos, dois estudos de tomografia de emissão de pósitrons (PET) foram conduzidos usando-se ligantes de transportador de 5-HT (¹¹C-MADAM ou ¹¹C-DASB) para quantificar a ocupação dos transportadores 5-HT no cérebro com diferentes doses de vortioxetina. A média da ocupação dos transportadores de 5-HT nas regiões de interesse foi de aproximadamente 50% com 5 mg/dia, 65% com 10 mg/dia e aumentou para mais de 80% com 20 mg/dia. A vortioxetina demonstrou efeitos antidepressivos clínicos em ocupações dos transportadores de 5-HT tão baixas como 50%.

FARMACOCINÉTICA

ABSORÇÃO

A vortioxetina é lentamente e bem absorvida após a administração oral e o pico da concentração plasmática é alcançado dentro de 7 a 11 horas. Após múltiplas doses de 5, 10, ou 20 mg/dia, valores médios de C_{max} de 9 a 33 ng/mL foram observados. A biodisponibilidade absoluta é de 75%. Nenhum efeito dos alimentos sobre a farmacocinética foi observado.

DISTRIBUIÇÃO

O volume médio de distribuição (V_d) é de 2600 L, o que indica uma extensa distribuição extravascular. A vortioxetina é altamente ligada às proteínas plasmáticas (98 a 99%) e a ligação parece ser independente das suas concentrações plasmáticas.

BIOTRANSFORMAÇÃO

A vortioxetina é amplamente metabolizada no fígado, primariamente através da oxidação, com subsequente conjugação de ácido glucurônico.

In vitro, as isoenzimas do citocromo P450 CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2C19, CYP2C9, CYP2A6, CYP2C8 e CYP2B6 estão envolvidas no metabolismo da vortioxetina.

FONTE: BULÁRIO ANVISA

FONTE: BULÁRIO ANVISA

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

Metabolizadores pobres de CYP2D6

A concentração plasmática da vortioxetina foi aproximadamente duas vezes maior em metabolizadores pobres de CYP2D6 do que em metabolizadores extensivos. Nesta população (metabolizadores pobres CYP2D6), a presença de inibidores potentes da CYP3A4/C9 pode levar a uma exposição potencialmente maior. (Vide seção "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Assim como para todos os pacientes, dependendo da resposta individual, um ajuste da dose deve ser considerado. (vide a seção "POSOLOGIA E MODO DE USAR").

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes listados na seção "COMPOSIÇÃO"

O uso concomitante com inibidores de monoaminoxidase não-seletivos irreversíveis (IMAO) ou inibidores seletivos da MAO-A é contraindicado (vide a seção "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Gravidez

Categoria de Risco C: os estudos em animais revelaram algum risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Os dados disponíveis sobre o uso da vortioxetina em mulheres grávidas são limitados. O BRINTELLIX® não deve ser usado durante a gravidez, a menos que a condição clínica da mulher exija o tratamento com a vortioxetina.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos após o uso materno de medicamentos serotoninérgicos no estágio final da gravidez: dificuldade respiratória, cianose, apnéia, convulsões, instabilidade de temperatura, dificuldade de alimentação, vômitos, hipoglicemia, hipertonia, hipotonia, hiper-reflexia, tremor, nervosismo, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldades para dormir. Esses sintomas podem ser devidos a efeitos de descontinuação ou excesso de atividade serotoninérgica. Na maioria dos casos, essas complicações começam imediatamente ou logo (< 24 horas) após o parto.

Dados epidemiológicos sugeriram que o uso de ISRS na gravidez, particularmente no final da gravidez, pode aumentar o risco de hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPN). Embora nenhum estudo tenha investigado a associação de HPPN com o tratamento com vortioxetina, esse risco potencial não pode ser excluído considerando-se o mecanismo de ação relacionado (aumento das concentrações de serotonina).

Os estudos em animais não demonstraram um efeito teratogênico da vortioxetina, mas efeitos no peso fetal e atraso ossificação foram observados (vide seção "DADOS PRÉ-CLÍNICOS").

Amamentação

Os dados disponíveis para estudos em animais mostraram a excreção da vortioxetina/metabólitos da vortioxetina no leite. Espera-se que a vortioxetina seja excretada no leite humano (vide seção "DADOS PRÉ-CLÍNICOS"). Consequentemente, a amamentação não é recomendada durante o tratamento.

O risco para o lactente não pode ser excluído.

FONTE: BULÁRIO ANVISA
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/index.asp

Deve-se decidir entre descontinuar a amamentação ou descontinuar/abster-se do tratamento com BRINTELLIX® levando-se em consideração o benefício da amamentação para o bebê e o benefício da terapia para a mulher.

Fertilidade

Estudos de fertilidade em ratos machos e fêmeas não demonstraram efeitos da vortioxetina sobre a fertilidade, a qualidade do esperma ou o desempenho de acasalamento (vide seção "DADOS PRÉ-CLÍNICOS").

Não usar BRINTELLIX® durante a gravidez, a menos que a necessidade seja clara e o risco-benefício do uso deste medicamento seja avaliado cuidadosamente.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA

USO NA POPULAÇÃO PEDIÁTRICA

BRINTELLIX® não é recomendado para o tratamento da depressão em pacientes com menos de 18 anos de idade, visto que a segurança e a eficácia da vortioxetina não foram estabelecidas nesta faixa etária (vide a seção "POSOLOGIA E MODO DE USAR"). Em estudos clínicos com crianças e adolescentes tratados com outros antidepressivos, comportamento relacionado ao suicídio (tentativa de suicídio e pensamentos suicidas) e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento opositor, raiva) foram mais frequentemente observados do que nos pacientes tratados com placebo.

SUICÍDIO/PENSAMENTOS SUICIDAS OU PIORA CLÍNICA

A depressão está associada com um aumento no risco de pensamentos suicidas, autolesões e suicídio (eventos relacionados ao suicídio). Esse risco persiste até que ocorra remissão significativa. Como pode não haver melhora durante as primeiras semanas ou mais de tratamento, os pacientes devem ser atentamente monitorados até que haja tal melhora. Faz parte da experiência clínica geral o aumento do risco de suicídio nas primeiras etapas da recuperação.

Pacientes com histórico de eventos relacionados ao suicídio ou aqueles que apresentem um grau significativo de ideias suicidas antes do início do tratamento são conhecidos como portadores de maior risco de pensamentos suicidas ou de tentativas de suicídio, e devem receber monitoramento cuidadoso durante o tratamento. Uma meta-análise de estudos clínicos de antidepressivos, controlados por placebo, em pacientes adultos com distúrbios psiquiátricos demonstrou um aumento no risco de comportamento suicida com antidepressivos, em comparação ao placebo, em pacientes com menos de 25 anos de idade.

A supervisão rigorosa de pacientes, principalmente daqueles com alto risco, deve acompanhar o tratamento, especialmente no início e após alterações na dose. Os pacientes (e cuidadores de pacientes) devem ser alertados sobre a necessidade de monitorar qualquer piora clínica, comportamento suicida ou pensamentos suicidas e quaisquer alterações iniciais no comportamento, e a procurar auxílio médico imediatamente caso esses sintomas estejam presentes.

FONTE: BULÁRIO ANVISA
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/index.asp

CONVULSÕES

As convulsões são um risco em potencial com quaisquer medicamentos antidepressivos. Portanto, assim como com outros antidepressivos, BRINTELLIX® deve ser introduzido com cautela em pacientes com histórico de convulsões ou em pacientes com epilepsia instável (vide a seção "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS"). O tratamento deve ser descontinuado em qualquer paciente que desenvolva convulsões ou naqueles em que houver um aumento na frequência de convulsões.

SÍNDROME SEROTONINÉRGICA OU SÍNDROME NEUROLÉPTICA MALÍGNA

Síndrome Serotoninérgica (SS) e a Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) são condições de risco potencial à vida que podem ocorrer com BRINTELLIX®. O risco de SS ou SNM é maior com o uso concomitante de princípios ativos serotoninérgicos (incluindo triptanos), medicamentos que comprometam o metabolismo da serotonina (o que inclui IMAO), antipsicóticos e outros antagonistas da dopamina. Os pacientes devem ser monitorados quanto ao surgimento de sinais e sintomas de SS ou SNM (vide as seções "CONTRAINDICAÇÕES" e "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Os sintomas da Síndrome Serotoninérgica podem incluir alterações do estado mental (ex.: agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica (ex.: taquicardia, pressão sanguínea instável, hipertensão), alterações neuromusculares (ex.: hiper-reflexia, descoordenação) e/ou sintomas gastrointestinais (ex.: náusea, vômitos, diarreia). Caso isso ocorra, o tratamento com BRINTELLIX® e o outro agente deve ser descontinuado imediatamente e o tratamento sintomático deve ser iniciado.

MANIA/HIPOMANIA

O BRINTELLIX® deve ser usado com cautela em pacientes com história de mania/hipomania e deve ser descontinuado em pacientes que apresentem fase maníaca.

HEMORRAGIA

Alterações de sangramento, como equimoses, púrpura e outros eventos hemorrágicos, como hemorragia gastrointestinal ou ginecológica foram relatadas de forma rara com o uso de antidepressivos com efeito serotoninérgico (ISRS/IRSN). É aconselhado ter cautela nos casos de pacientes que tomem anticoagulantes e/ou medicamentos conhecidos por afetar a função plaquetária (ex.: antipsicóticos atípicos e fenotiazinas, a maioria dos antidepressivos tricíclicos, anti-inflamatórios não-esteroidais [AINE], ácido acetilsalicílico [AAS]) (vide a Seção "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS") e em pacientes com tendências/alterações conhecidas para sangramentos.

HIPONATREMIA

Hiponatremia, provavelmente devida à secreção inadequada de hormônio antidiurético (SIADH), foi raramente relatada com o uso de antidepressivos com efeito serotoninérgico (ISRS/IRSN). Deve-se ter cautela com pacientes em risco, como os idosos, pacientes com cirrose do fígado ou pacientes concomitantemente tratados com medicamentos conhecidos por causar hiponatremia. A descontinuação do BRINTELLIX® deve ser considerada em pacientes com hiponatremia sintomática e deve ser instituída uma intervenção médica adequada.

COMPROMETIMENTO RENAL

Os dados disponíveis para pacientes com comprometimento renal grave são limitados. Sendo assim, recomenda-se cautela (vide seção "FARMACOCINÉTICA").

COMPROMETIMENTO HEPÁTICO

A vortioxetina não foi estudada em pacientes com comprometimento hepático grave e recomenda-se cautela nestes pacientes (vide seção "FARMACOCINÉTICA").

EFEITOS NA CAPACIDADE DE DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS

Nenhum comprometimento significativo, em relação ao placebo, no desempenho de direção automotiva, função cognitiva ou outras habilidades psicomotoras (usando uma bateria de testes neuropsicológicos) foi observado quando indivíduos saudáveis receberam a administração de doses únicas ou múltiplas de 10 mg/dia da vortioxetina. No entanto, os pacientes devem ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas perigosas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A vortioxetina é amplamente metabolizada no fígado primariamente através da oxidação e a subsequente conjugação de ácido glicocrônico. *In vitro*, as isoenzimas do citocromo P450 CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2C19, CYP2C9, CYP2A6, CYP2C8 e CYP2E6 estão envolvidas no metabolismo da vortioxetina (vide a seção "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS").

POTENCIAL PARA OUTROS MEDICAMENTOS AFETAREM A VORTIOXETINA

IMAO irreversíveis não-seletivos

Devido ao risco de Síndrome Serotoninérgica, a vortioxetina é contraindicada em qualquer combinação com IMAO irreversíveis não-seletivos.

A vortioxetina não deve ser iniciada por pelo menos 14 dias após a descontinuação do tratamento com um IMAO reversível não-seletivo.

A vortioxetina deve ser descontinuada por pelo menos 14 dias antes do início do tratamento com um IMAO reversível não-seletivo (vide seção "CONTRAINDICAÇÕES").

Inibidor de MAO-A reversível seletivo (ex. moclobemida)

A combinação da vortioxetina com um inibidor de MAO-A reversível e seletivo, como a moclobemida, é contra indicada (vide seção "CONTRAINDICAÇÕES"). Caso a combinação seja necessária, o medicamento adicional deve ser administrado na dose mínima e sob monitoramento clínico minucioso em função do risco de Síndrome Serotoninérgica (vide a seção "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

IMAO reversível, não seletivo (ex. linezolid)

A combinação da vortioxetina com um IMAO reversível e não-seletivo (como o antibiótico linezolid), é contraindicada (vide seção "CONTRAINDICAÇÕES"). Caso a combinação seja necessária, o medicamento adicional deve ser administrado na dose mínima e sob monitoramento clínico minucioso em função do risco de Síndrome Serotoninérgica (vide a seção "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Inibidores de MAO-B irreversíveis, seletivos (ex. selegilina, rasagilina)

Embora se espere um risco menor de Síndrome Serotoninérgica com inibidores de MAO-B irreversíveis seletivos do que com inibidores de MAO-A, a combinação da vortioxetina com inibidores do MAO-B seletivos, como a selegilina ou a rasagilina deve ser somente exercida com cautela.

O monitoramento minucioso para a Síndrome Serotoninérgica é necessário em caso de uso concomitante (vide a seção "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Medicamentos serotoninérgicos

A administração conjunta de vortioxetina com outros medicamentos com efeito serotoninérgico (ex.: tramadol, sumatriptano e outros triptanos) pode levar à Síndrome Serotoninérgica (vide a seção "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Erva-de-São-João

O uso concomitante de antidepressivos com efeito serotoninérgico e medicamentos fitoterápicos que contêm Erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*) pode resultar em maior incidência de reações adversas, o que inclui Síndrome Serotoninérgica (vide a seção "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Medicamentos que reduzem o limiar de convulsão

Os antidepressivos com efeito serotoninérgico podem reduzir o limiar de convulsão. Aconselha-se cuidado ao usar concomitantemente outros medicamentos capazes de reduzir o limiar de convulsão (ex.: antidepressivos [tricíclicos, ISRS, IRSN], neurolepticos [fenotiazinas, tioxantenos e butirofenonas], mefloquina, bupropiona, tramadol) (vide a seção "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

ECT (terapia eletroconvulsiva)

Não há experiência clínica com a administração concomitante da vortioxetina e ECT e, portanto, recomenda-se cautela.

Inibidores do citocromo P450

A exposição à vortioxetina aumentou 2,3-vezes em relação à Área Sob a Curva (AUC) quando a vortioxetina 10 mg/dia foi administrada em conjunto com bupropiona (um inibidor de CYP2D6 potente, na dose de 150 mg duas vezes ao dia) por 14 dias em indivíduos saudáveis. A coadministração resultou em um aumento na incidência de eventos adversos quando a bupropiona foi adicionada à vortioxetina em comparação com quando a vortioxetina foi adicionada à bupropiona. Dependendo da reação individual do paciente, uma dose mais baixa de vortioxetina deve ser considerada se inibidores potentes de CYP2D6 (ex.: bupropiona, quinidina, fluoxetina, paroxetina) forem adicionados ao tratamento com a vortioxetina (vide a seção "POSOLOGIA E MODO DE USAR").

Quando a vortioxetina foi coadministrada após 6 dias de cetoconazol 400 mg/dia (um inibidor de CYP3A4/5 e de Pglicoproteína) ou 6 dias de fluconazol 200 mg/dia (um inibidor de CYP2C9, CYP2C19 e CYP3A4/5) em indivíduos saudáveis, um aumento de 1,3-vezes e de 1,5-vezes, respectivamente, na AUC foi observado. Nenhum ajuste de dose é necessário.

Não foi observado nenhum efeito inibitório de uma dose única de 40 mg de omeprazol (inibidor da CYP2C19) na farmacocinética de múltiplas doses de vortioxetina em indivíduos saudáveis.

FONTE: BULÁRIO ANVISA
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/index.asp

A coadministração de inibidores fortes das enzimas CYP3A4 e CYP2C9 a metabolizadores pobres da CYP2D6 não foi especificamente investigada, mas prevê-se que levará a um aumento da exposição à vortioxetina nestes pacientes (vide seção "FARMACOCINÉTICA").

Indutores do citocromo P450

Quando uma dose única de 20 mg da vortioxetina foi coadministrada após 10 dias de rifampicina 600 mg/dia (um inibidor de isoenzimas CYP) em indivíduos saudáveis, uma redução de 72% na AUC da vortioxetina foi observada. Dependendo da reação individual do paciente, um ajuste na dose pode ser considerado se um inibidor do citocromo P450 (ex.: rifampicina, carbamazepina, fenitoína) for adicionado ao tratamento com vortioxetina (vide a seção "POSOLOGIA E MODO DE USAR").

Álcool

Nenhum efeito sobre a farmacocinética da vortioxetina ou do etanol, bem como nenhum comprometimento significativo em relação ao placebo na função cognitiva, foi observado quando doses únicas da vortioxetina de 20 e 40 mg foram coadministradas com uma dose única de etanol a (0,6 g/kg) em indivíduos saudáveis.

Ácido acetil salicílico

Não foi observado nenhum efeito de múltiplas doses de ácido acetil salicílico 150 mg/dia na farmacocinética de múltiplas doses da vortioxetina em indivíduos saudáveis.

POTENCIAL DA VORTIOXETINA EM AFETAR OUTROS MEDICAMENTOS

Medicamentos anticoagulantes e antiplaquetários

Nenhum efeito significativo, em relação ao placebo, foi observado nos valores de INR, protrombina ou R-S-varfarina plasmática após a administração conjunta de múltiplas doses da vortioxetina com doses estáveis de varfarina em indivíduos saudáveis. Além disso, nenhum efeito inibitório significativo, relacionado ao placebo, sobre a agregação plaquetária ou na farmacocinética do ácido acetil salicílico ou ácido salicílico foi observado quando 150 mg/dia de ácido acetil salicílico foi coadministrado após a administração de múltiplas doses da vortioxetina em indivíduos saudáveis. No entanto, com relação a outros medicamentos serotoninérgicos, deve-se ter cuidado quando a vortioxetina for combinada a medicamentos anticoagulantes ou antiplaquetários orais devido a um aumento em potencial no risco de sangramento, que pode ser atribuído à interação farmacodinâmica (vide a seção "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

INTERAÇÕES FARMACOCINÉTICAS POTENCIAIS

Substratos de citocromo P450

In vitro, a vortioxetina não demonstrou nenhum potencial relevante para inibição ou indução de isoenzimas do citocromo P450 (vide a seção "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS").

Após múltiplas doses de vortioxetina nenhum efeito inibitório foi observado em indivíduos saudáveis para as isoenzimas do citocromo P450 (omeprazol, diazepam), CYP3A4/5 (etinil estradiol, midazolam), CYP2B6 (bupropiona) CYP2C9 (tolbutamida, S-varfarina), CYP1A2 (cafeína), ou CYP2D6 (dexretrometorfano).

FONTE: BULÁRIO ANVISA
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/index.asp

Não foram observadas interações farmacodinâmicas. Nenhum comprometimento significativo, em relação ao placebo, na função cognitiva foi observado para a vortioxetina após a administração com dose única de 10 mg de diazepam. Não foram observados efeitos significativos, com relação ao placebo, nos níveis dos hormônios sexuais após a coadministração de vortioxetina com contraceptivo oral combinado (etinil estradiol 30 µg/levonorgestrel 150 µg).

Lítio, triptofano

Nenhum efeito clinicamente relevante foi observado durante a exposição ao lítio em estado de equilíbrio após a administração conjunta com múltiplas doses da vortioxetina em indivíduos saudáveis. No entanto, houve relatos de efeitos aumentados quando antidepressivos com efeito serotoninérgico foram administrados em conjunto com lítio ou triptofano. Portanto, o uso concomitante da vortioxetina com esses medicamentos (lítio e triptofano) deve ser realizado com cautela.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Guardar o BRINTELLIX® em temperatura ambiente (entre 15° C a 30 °C).

Proteger a embalagem da umidade e do calor.

O prazo de validade do BRINTELLIX® é de 24 meses e encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilizar o produto.

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

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

ASPECTO FÍSICO DO BRINTELLIX®

BRINTELLIX® 5 mg: Comprimido cor-de-rosa, em forma de amêndoa, com 5 x 8,4 mm, revestidos com filme, com "TL" gravado de um lado e "5" do outro.

BRINTELLIX® 10 mg: Comprimido amarelo, em forma de amêndoa, com 5 x 8,4 mm, revestidos com filme, com "TL" gravado de um lado e "10" do outro.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

O BRINTELLIX® não tem cheiro ou gosto.

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

INSTRUÇÕES DE USO

Os comprimidos do BRINTELLIX® são administrados por via oral. Os comprimidos do BRINTELLIX® podem ser tomados em qualquer momento do dia, com ou sem alimentos. Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

POSOLOGIA

A dose inicial recomendada do BRINTELLIX® é de 10 mg de vortioxetina uma vez ao dia.

Dependendo da reação individual do paciente, a dose pode ser aumentada até, no máximo, 20 mg/dia de vortioxetina ou reduzida a, no mínimo, 5 mg/dia de vortioxetina.

Após a resolução dos sintomas depressivos, recomenda-se manter o tratamento por pelo menos 6 meses para a consolidação da resposta antidepressiva.

DESCONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO

Pacientes tratados com o BRINTELLIX® podem parar abruptamente de tomar o medicamento sem a necessidade de reduzir gradualmente a dose (vide a seção "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS").

POPULAÇÕES ESPECIAIS

Pacientes idosos

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos apenas com base na idade (vide a seção "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS").

Inibidores do citocromo P450

Dependendo da reação individual do paciente, uma dose mais baixa de vortioxetina pode ser considerada se inibidores potentes de CYP2D6 (ex.: bupropiona, quinidina, fluoxetina, paroxetina) forem adicionados ao tratamento com o BRINTELLIX® (vide a seção "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Indutores do citocromo P450

Dependendo da reação individual do paciente, um ajuste na dose da vortioxetina pode ser considerado se um inibidor do citocromo P450 (ex.: rifampicina, carbamazepina, fenitoína) for adicionado ao tratamento com o BRINTELLIX® (vide a seção "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

População pediátrica

A segurança e eficácia do BRINTELLIX® em crianças e adolescentes com menos de 18 anos não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis (vide a seção "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

ESTE MEDICAMENTO NÃO É RECOMENDADO EM CRIANÇAS

DURAÇÃO DO TRATAMENTO

A duração do tratamento varia de indivíduo para indivíduo, mas geralmente tem duração mínima de aproximadamente 6 meses. Pode ser necessário um tratamento mais prolongado. A doença latente pode persistir por um longo período de tempo. Se o tratamento for interrompido precocemente os sintomas podem voltar.

ESQUECIMENTO DA DOSE

A meia-vida do BRINTELLIX® é de aproximadamente 66 horas, fato que, associado à obtenção da concentração de estado de equilíbrio após o período de 5 meias-vidas, permite que o esquecimento da ingestão da dose diária possa ser contornado com a simples supressão daquela dose, retomando no dia seguinte a prescrição usual.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do perfil de segurança

A reação adversa mais comum foi náusea. As reações adversas foram comumente leves ou moderadas e ocorreram dentro das primeiras duas semanas de tratamento. As reações foram geralmente transitórias e, em sua maioria, não levaram à interrupção do tratamento. Reações adversas gastrointestinais, como náusea, ocorreram mais frequentemente em mulheres que em homens.

As frequências foram definidas como: muito comum (>1/10), comum (>1/100 a ≤1/10), incomum (>1/1.000 a ≤1/100), raro (>1/10.000 a ≤1/1.000), muito raro (≤1/10.000), desconhecido (não pode ser estimado com os dados atuais).

	Muito comum	Comum	Incomum	Raro	Desconhecido
Distúrbios de Metabolismo e Nutrição		diminuição do apetite			
Distúrbios Psiquiátricos		sonhos anormais	bruxismo		
Distúrbios do Sistema Nervoso		tontura			
Distúrbios Vasculares			rubor		
Distúrbios Gastrointestinais	náusea	diarreia, constipação, vômito			
Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo		prurido, incluindo prurido generalizado	stortes noturnos		

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS, MESMO QUE INDICADO E UTILIZADO CORRETAMENTE, PODEM OCORRER EVENTOS ADVERSOS IMPREVISÍVEIS OU DESCONHECIDOS. NESSE CASO, NOTIFIQUE OS EVENTOS ADVERSOS PELO SISTEMA DE NOTIFICAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA - NOTIVISA - DISPONÍVEL EM WWW.ANVISA.GOV.BR, OU PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL.

10. SUPERDOSE

A experiência com superdose da vortioxetina é limitada.

A ingestão da vortioxetina no intervalo de dose de 40 a 75 mg causou um agravamento das seguintes reações adversas: náusea, tontura postural, diarreia, desconforto abdominal, prurido generalizado, sonolência e vermelhidão.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

O gerenciamento da superdose deve consistir no tratamento dos sintomas clínicos e monitoração relevante. Recomenda-se o acompanhamento médico em ambiente especializado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº:

1.0475.0052.001-3

1.0475.0052.002-1

1.0475.0052.004-8

1.0475.0052.005-6

1.0475.0052.006-4

Farm. Resp.: Michele Medeiros Rocha – CRF-RJ 9597

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

Fabricado e embalado por H.Lundbeck A/S. – Valby – Copenhagen – Dinamarca

Importado e Distribuído por Lundbeck Brasil Ltda.

Rua Maxwell, 116 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 04.522.600/0002-51

Central de Atendimento: 0800-282-4445



REG_00047252 v.6.0

FONTE: BULÁRIO ANVISA
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/index.asp

FONTE: BULÁRIO ANVISA
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/index.asp

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula			Alterações de bulas	
Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Item de bula
/02/18	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 601/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentação
/01/17	10452 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 601/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentação - Composição - Aspecto Físico de Brinellix®
/01/16	10459 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 601/12	26/03/13	0230176138	JSSB - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	26/10/15	Bula Inicial

FONTE: BULÁRIO ANVISA
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/index.asp

Handwritten signatures and initials.

Duomo HP®
(mesilato de doxazosina + finasterida)

Bula para paciente

Cápsula dura

2 mg + 5 mg

Duomo_HP_V4_VP

VERSÃO 04 da RDC 4 - Esta versão altera a VERSÃO 03

Usados em animais ou humanos têm demonstrado que o medicamento causa alterações fetais ou há evidência de aumento do risco para o feto com base na experiência em humanos ou ambos. O risco supera claramente qualquer possível benefício. Consideram-se perigosos os medicamentos e substâncias incluídos nesta categoria.

Não utilize este produto se você tem histórico de hipersensibilidade (alergia) às quinazolinas (classe química a que pertence ao mesilato de doxazosina, um dos princípios ativos do produto) ou a qualquer componente da fórmula.

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

Pacientes com hiperplasia prostática benigna e níveis elevados de antígeno específico prostático (PSA) foram monitorizados em estudos clínicos controlados com dosagens em série do PSA e biópsias da próstata. Nesses estudos, a não demonstrou alterar a taxa de detecção de câncer de próstata. A incidência total de câncer de próstata não foi estatisticamente diferente em pacientes tratados com finasterida ou placebo.

Recomenda-se a realização de toque retal bem como de outras avaliações para detecção do câncer da próstata, antes do início da terapia com finasterida e periodicamente durante o tratamento. A concentração de PSA no soro é também utilizada para a detecção do câncer de próstata.

A finasterida provoca redução de cerca de 50% nas concentrações séricas de PSA em pacientes com HPB, mesmo na presença de câncer da próstata. Esta redução dos níveis de PSA em pacientes com HPB tratados com finasterida deve ser considerada quando se avaliar dados de PSA e não exclui a possibilidade de ocorrência concomitante de câncer de próstata. Esta redução é previsível em todas as faixas de valores de PSA, embora possam variar em cada paciente. Pacientes típicos tratados com finasterida por seis meses ou mais, os valores de PSA deviam ser duplicados para comparação com os valores normais dos pacientes não tratados. Este ajuste preserva a sensibilidade e a especificidade do ensaio de PSA e conserva sua capacidade de detectar câncer de próstata. Qualquer aumento sustentado nos níveis de PSA em pacientes tratados com finasterida deve ser cuidadosamente avaliado, inclusive quanto à não aderência ao tratamento com finasterida. Assim como com qualquer outro fármaco que seja completamente metabolizado pelo fígado, o mesilato de doxazosina deve ser administrado com cautela em pacientes com suspeita de insuficiência hepática.

No estudo clínico de biodisponibilidade relativa de Duomo HP® (mesilato de doxazosina + finasterida) não foi observado hipotensão postural relacionada à medicação. No entanto, alguns pacientes em uso de medicamentos semelhantes como, por exemplo, ao mesilato de doxazosina, apresentaram hipotensão postural (queda da pressão quando da mudança de posição do corpo), que pode ser percebida pelo aparecimento de tontura, fraqueza e raramente desmaio, principalmente no início do uso do medicamento. Neste caso, o paciente deve perguntar ao médico como evitar esses sintomas e quais as medidas que devem ser tomadas no caso delas aparecerem.

Não opere máquinas ou dirija veículos, especialmente no início do tratamento com este produto. Sua habilidade para essas tarefas pode estar prejudicada.

A finasterida não parece afetar significativamente o sistema metabolizador de drogas ligado ao citocromo P-450. O mesilato de doxazosina tem sido administrado sem qualquer interação adversa com diuréticos, betabloqueadores, agentes anti-inflamatórios, antibióticos, hipoglicemiantes orais, agentes que atuam no controle do ácido úrico e os anticoagulantes.

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°C e 30°C). Proteger da umidade. Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Cápsula de gelatina dura verde/verde nº 0 contendo um comprimido branco e um comprimido revestido amarelo.

Duomo HP®
(mesilato de doxazosina + finasterida)

Item 831

007350
cg

Cápsula dura

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 20, 30 ou 60 cápsulas contendo 2 mg de doxazosina (na forma de mesilato) e 5 mg de finasterida.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:

doxazosina (na forma de mesilato)*..... 2 mg

finasterida..... 5 mg

Excipientes**..... 1 cápsula

* Cada 1,213 mg de mesilato de doxazosina equivale a 1 mg de doxazosina base.

**Excipientes: lactose monoidratada, amido glicolato de sódio, lauril sulfato de sódio, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido, diculato de sódio, povidona, croscarmellose sódica, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento da hiperplasia prostática benigna (HPB) e dos sintomas relacionados à doença, como sintomas obstrutivos (dificuldade, interrupção, gotejamento, fluxo urinário fraco, esvaziamento incompleto da bexiga), sintomas irritativos (aumento da frequência urinária (inclusive durante a noite), urgência, queimação), para redução de risco de retenção urinária aguda e redução de riscos de intervenções cirúrgicas, como retinida da próstata.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A doxazosina age relaxando os músculos da próstata e do colo da bexiga através do bloqueio seletivo dos receptores alfa-adrenérgicos, diminuindo a resistência ureteral, podendo aliviar a obstrução e os sintomas da HPB dentro de 1 a 2 semanas.

O aumento da próstata na HPB é devido ao efeito da diidrotestosterona (DHT), que é uma substância originada da metabolização da testosterona pela enzima 5-alfa-redutase. A finasterida age inibindo a ação desta enzima na próstata, promovendo a redução do volume prostático e alívio dos sintomas obstrutivos urinários. O efeito útil da finasterida é observado após alguns meses de uso.

Um estudo clínico realizado em 3047 homens observou que a combinação de mesilato de doxazosina e finasterida reduziu significativamente o risco de progressão clínica geral da HPB de forma superior do que o uso de finasterida ou mesilato de doxazosina separadamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres, crianças e hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

Duomo_HP_V4_VP

VERSÃO 04 da RDC 4 - Esta versão altera a VERSÃO 03

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As cápsulas devem ser tomadas inteiras ou engolidas com auxílio de líquidos. A dose recomendada é de uma cápsula do produto (5 mg de finasterida / 2 mg de mesilato de doxazosina) uma vez ao dia, em qualquer hora do dia, obedecendo sempre o mesmo horário ao longo do tratamento. A duração da terapia dependerá do médico prescritor e da resposta clínica do paciente.

Uso em idosos: a mesma dose recomendada para adultos jovens pode ser utilizada em idosos. Conforme indicação médica, pode ser recomendado o início da utilização do mesilato de doxazosina numa dose menor em pacientes idosos. Nestes casos, a associação Duomo HP® (mesilato de doxazosina + finasterida) não está indicada.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: as doses usuais podem ser administradas nesses pacientes.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática: este produto deve ser administrado com cuidado nesses pacientes.

Uso em Crianças: não use este produto em crianças, sua segurança e eficácia não foram estabelecidas em pacientes pediátricos.

Este medicamento é de uso contínuo.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose do produto 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. 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?

Este medicamento pode provocar os efeitos adversos relacionados abaixo. A frequência com que ocorrem segue a classificação abaixo:

- Reação muito comum (> 1/10): A
- Reação comum (> 1/100 e < 1/10): B
- Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): C
- Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): D
- Reação muito rara (< 1/10.000): E

Ovulário e labiríntico: vertigem (B), zumbido.

Genal: Fraqueza (B), cansaço, inchaço, mal-estar, dor, aumento de peso.

Gastrointestinal: dor abdominal (B), má digestão, náusea (B), constipação (B), diarreia (A), queimação, flatulência, boca seca e vômito.

Infeções e infestações: sintomas da gripe, infecção do trato respiratório (B), infecção do trato urinário.

Musculoesquelético: dor nas costas, dor articular, câibra, fraqueza e dor muscular.

Sistema nervoso: tontura (A), dor de cabeça (A), sonolência (B), tontura postural (tontura devido à mudança de posição do corpo), diminuição de várias formas de sensibilidade, sensação anormal como ardor, formigamento e coceira percebidas na pele e sem motivo aparente, desmaio, tórpor.

Respiratório: bronquite, falta de ar (B), rinite, piora de asma, tosse, hemorragia nasal.

Vascular: pressão baixa (B), hipotensão postural (diminuição da pressão sanguínea com a mudança de posição do corpo) (B), rubor.

Hematopoiético: leucopenia (redução de leucócitos no sangue, que são células que participam no processo de defesa imunológica do organismo), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue; as plaquetas participam do processo de coagulação do sangue).

Olho: visão turva.

Hepatobiliar: colústease (parada ou dificuldade da excreção da bile), hepatite (inflamação do fígado), icterícia (deposição de pigmentos biliares no tegumento provocando uma cor amarela na pele e mucosas).

Sistema imunológico: reação alérgica, hipersensibilidade, incluindo angioedema.

Exames: testes da função hepática anormais.

Metabolismo e nutrição: Falta de apetite, aumento de peso.

Psiquiátrico: agitação, ansiedade (B), depressão, insônia, nervosismo.

Sistema urinário: disúria (dificuldade / dor para urinar), hematuria (sangue na urina), disfunção urinária, aumento na frequência urinária, noctúria (necessidade de urinar frequentemente à noite), poliúria (secreção e excreção excessiva de urina) (B), incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina).

Sistema reprodutivo: ginecomastia (aumento das mamas no homem) (B), impotência e priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis) e ejaculação retrógrada (durante a relação sexual, o esperma em vez de sair pela uretra, toma a direção da bexiga), impotência (B), dificuldades de ejaculação (B), alargamento das mamas (B).

Pele e anexos: alopecia (perda de cabelo), prurido (coceira), púrpura (extravasamento do sangue para fora das capilares da pele ou mucosa formando manchas), rash cutâneo (erupção na pele) (C), urticária.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Se você tomar uma dose excessiva deste produto pode ocorrer hipotensão e, nesse caso, você deve ficar na posição deitada com a face para cima e procurar o médico imediatamente.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1076

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivonete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/10/2018.

Fabricado por: **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6
Tupacati - SP

Registrado por: **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**
Av. Vereador José Dimiz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92

Documento HP#_V4_VP

VERSÃO 04 da RDC 4* - Esta versão altera a VERSÃO 03

Indústria Brasileira



007351
cg

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão anterior			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	Item do bula	Variações (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
14/05/2013	037903136	0482 - MEDICAMENTO NOVO - inclusão inicial de Texto de Bula - MIC 6012	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	2 mg + 5 mg (20 ou 30 capletas)
	091392978	0481 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 6012	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2 mg + 5 mg (20 ou 30 capletas)
21/12/2017	238047179	0481 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 6012	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; 5. ONDE COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?; DIZERES LEGAIS	VP	2 mg + 5 mg (20 ou 30 capletas)
Não aplicável	Não aplicável	0481 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 6012	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES	VP	2 mg + 5 mg (20, 30 ou 60 capletas)

(M)

Handwritten signatures.

007352
9



Distribuidora de
medicamentos

DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO
PREGAO ELETRONICO 033/2018

Handwritten initials and a circled mark.

007353
eg

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE REGISTRO
CARTÓRIO NACIONAL DE REGISTRO CIVIL

PR

NOME
FABIO EMANUEL REBONATTO

DOC. IDENTIFIC. / CÔD. FISCAL / UF
9266980-7 GRSF PR

CEP DATA NASCIMENTO
046.975.635-30 06/10/1987

RELAÇÃO
MARIA DE LOURDES
REBONATTO

PROFISSÃO SEX CAT. FISC.
[] [] 5

Nº MATRÍCULA VIGÊNCIA Nº INSCRIÇÃO
04037299305 13/12/2007 13/02/2007

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
1387954325

PROIBIDO PLASTIFICAR
1387954325

ASSINADO PORTADOR DATA EMISSÃO
FABIO E. REBONATTO 25/01/2017

LOCAL
PATO BRANCO, PR

40305408501
PR912229354

ASSINATURA DO EMISSOR
PARANÁ

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - C/º 080 CJJ 06.873-0
R. Presidente Epitácio Pessoa, 1141 - Bairro Dom Cabral - Jd. Paraisópolis - Curitiba - PR - CEP 81222-934 - Fone: (41) 3344-1111 - Fax: (41) 3344-1112

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V P. 4º e 6º da Lei Federal 8.950/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 7.721/1999 autorizada a presente autenticação digital nº 1387954325, produzida nos termos do documento autenticado e conteúdo registrado, O cartório e validade Digital.

Cod. Autenticação: B1891201181256210633-1; Data: 12/01/2018 12:56:39

007354
Bj

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL: **7.601.012-9** DATA DE EXPEDIÇÃO: 12/07/2017

NOME: **FABIANE TESSER REBONATTO**

FILIAÇÃO: IRINEU TESSER
LOURDES NEIVA FRACARO TESSER

NATURALIDADE: PATO BRANCO/PR DATA DE NASCIMENTO: 15/06/1981

DOC. ORIGEM: COMARCA=PATO BRANCO/PR, DA SEDE
C.CAS=14778, LIVRO=838, FOLHA=22

CPF: 029.408.726-02

CURITIBA/PR

ASSINATURA DO DIRETOR
LEI Nº 7.116 DE 29/09/93

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA
E ADMINISTRAÇÃO PENITENCIÁRIA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO DO PARANÁ

RG: 7.601.012-9

POLEGAR DIREITO

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

Cod. Autenticação: 81891201181256210679-1-Data: 12/07/2018 12:56:44

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGR1209-A150

Valor Total do Ativo: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://servidigitalhoj.us.br>

(Handwritten signature)

F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CONTRATO SOCIAL

folha: 1 de 8

Os abaixo identificados e qualificados:

FABIO EMANUEL REBONATTO, brasileiro, casado regime parcial de bens, nascido em 06/10/1987 em Renascença - PR, empresário, inscrito no CPF/MF sob nº 046.973.639-90, portador da CNH nº 04037299505, data de expedição 25/01/2017, residente e domiciliado na Rua Caramuru, 700, Apartamento 102, Bairro, Centro, Pato Branco - PR, CEP - 85501-051, **FABIANE TESSER REBONATTO**, brasileira, casada, regime parcial de bens, nascido em 15/06/1981, em Pato Branco - PR, empresária, inscrito no CPF/MF sob nº 029.408.729-02, portadora da carteira de identidade RG nº. 7.601.012-9 SSP-PR, data de expedição em 31/10/2012, residente e domiciliado na Rua Caramuru, 700, Apartamento 102, Bairro, Centro, Pato Branco - PR, CEP - 85501-051. **RESOLVEM**, por este instrumento particular de contrato e na melhor forma de direito, constituir uma **Sociedade Empresária Limitada**, que se regerá pelos artigos 1.052 a 1.087 da Lei n.º 10.406, de 10 de janeiro de 2002, pelas demais disposições legais aplicáveis à espécie e pelas cláusulas seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA - NOME EMPRESARIAL, SEDE E DOMICÍLIO: A sociedade girará sob o nome empresarial de **F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** e terá sede e domicílio na Rua Genuíno Piacentini, 59, Bairro Santa Terezinha, Pato Branco - PR - CEP 85506-220.

CLÁUSULA SEGUNDA - FILIAIS E OUTRAS DEPENDÊNCIAS: A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, no país ou no exterior, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

CLÁUSULA TERCEIRA - OBJETO SOCIAL: A sociedade terá por objeto a exploração do ramo de: Comercio Atacadista de Medicamentos e Drogas de



CERTIFICO O REGISTRO EM 03/07/2017 16:02 SOB Nº 41208606231.
PROTÓCOLO: 173881931 DE 27/06/2017. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11702481685. NIRE: 41208606231.
F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
03/07/2017

(M)
H
B

**F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CONTRATO SOCIAL**

folha: 3 de 8

exercçam ou renunciem ao direito de preferência, que deverão fazer dentro de 120 (Cento e vinte) dias, contados do recebimento da notificação ou em prazo maior a critério do sócio alienante. Se todos os sócios manifestarem seu direito de preferência, a cessão das quotas se fará na proporção das quotas que então possuírem. Decorrido esse prazo sem que seja exercido o direito de preferência, as quotas poderão ser livremente transferidas.

§ 2º: Fica acordado que, para o caso de venda, os sócios terão preferência de compra com proposta em 120 (CENTO E VINTE) dias, conforme parágrafo primeiro desta cláusula e terão prazo para pagamento parcelado em até 02 (DOIS) anos a contar do prazo de 120 (CENTO E VINTE) dias dado para proposta, atualizados monetariamente desde a data da apuração do valor de venda, pelo INPC, na falta, outro similar que venha a substituí-lo.

CLÁUSULA OITAVA - ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE E USO DO NOME EMPRESARIAL: A administração da sociedade caberá **FABIO EMANUEL REBONATTO**, com os poderes e atribuições de gerir e administrar os negócios da sociedade representá-la ativa e passivamente, judicial e extra judicialmente, perante órgãos públicos, instituições financeiras, entidades privadas e terceiros em geral, bem como praticar todos os demais atos necessários à consecução dos objetivos ou à defesa dos interesses e direitos da sociedade, autorizado o uso do nome empresarial isoladamente.

§ 1.º- É vedado o uso do nome empresarial em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

§ 2.º- Faculta-se ao administrador, atuando isoladamente, constituir, em nome da sociedade, procuradores para período determinado, devendo o instrumento de mandato especificar os atos e operações a serem praticados.

CLÁUSULA NONA - RETIRADA DE PRO-LABORE: Os sócios poderão, de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de "pró labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.



CERTIFICO O REGISTRO EM 03/07/2017 16:02 SOB Nº 41208606231.
PROTOCOLO: 173881831 DE 27/06/2017. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11702481685. NIRE: 41208606231.
F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 03/07/2017

**F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CONTRATO SOCIAL**

folha: 5 de 8

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - FALECIMENTO OU INTERDIÇÃO DE SÓCIO:

Falecendo ou interditado qualquer dos sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros e sucessores limitados até cônjuge e filhos, não tendo direito a voto. Não havendo interesse dos sucessores e herdeiros até cônjuge ou filhos em participar da administração da empresa, estes deverão informar uma conta para os depósitos dos valores da participação e indicar alguém para receber a prestação de contas.

§ único - O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DELIBERAÇÕES SOCIAIS E REUNIÃO DE SÓCIOS:

Dependem de deliberação dos sócios, além de outras matérias indicadas na lei ou no presente contrato:

- a) aprovação das contas da administração;
- b) designação dos administradores, quando feita em ato separado;
- c) destituição dos administradores;
- d) modo de sua remuneração;
- e) modificação do contrato social;
- f) cisão, a incorporação, a fusão e a dissolução da sociedade, ou a cessação do estado de liquidação;
- g) nomeação e destituição dos liquidantes e julgamento das suas contas;
- h) pedido de concordata;
- i) transformação da sociedade;
- j) outros assuntos de interesse social.

§ 1.º - As deliberações sociais, obedecido o disposto no art. 1.010 da Lei nº 10.406/2002, serão tomadas em reunião dos sócios, convocadas pelos administradores nos casos acima previstos, dispensando-se a realização da mesma quanto todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto da reunião;



CERTIFICO O REGISTRO EM 03/07/2017 16:02 SOB Nº 41208606231.
PROTOCOLO: 173881831 DE 27/06/2017. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11702481685. NIRE: 41208606231.
F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA. 03/07/2017

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

007359

2º TABELIONATO DE NOTAS
 PEDRO ERWING PARACENA - NOTÁRIO
 Rua Coronel... 217 - Fone: (41) 3224-1234

Reconheço por VERDADEIRA a assinatura de FABIO EMANUEL
 REBONATTO 749971, País Branco PR, 23 de Junho de 2017 -
 10:34:27h - 11703 (VRC) 1357, Fureus R41,56 - São P4 0,75
 Em Teste de Verdade ANESSA MARCOLOUVEIRA
 Escrivão

Selo Digital nº 11XDC.988V1.VK1Y.9Kvng.F7KS
 confira em http://funopen.com.br

2º Ofício
 Serventia Notarial

2º TABELIONATO DE NOTAS
 PEDRO ERWING PARACENA - NOTÁRIO
 Rua Coronel... 217 - Fone: (41) 3224-1234

Reconheço por VERDADEIRA a assinatura de FABIANE TESSER
 REBONATTO 749971, País Branco PR, 23 de Junho de 2017
 11:04:26h - 11703 (VRC) 1357, Fureus R41,56 - São P4 0,75
 Em Teste de Verdade ANESSA MARCOLOUVEIRA
 Escrivão

Selo Digital nº 11XDC.988V1.VK1Y.9Kvng.F7KS
 confira em http://funopen.com.br

2º Ofício
 Serventia Notarial

CERTIFICO O REGISTRO EM 03/07/2017 16:02 SOB Nº 41208606231.
 PROTOCOLO: 173881831 DE 27/06/2017. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
 11702491685. NIRE: 41208606231.
 F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA



Libertad Bogus
 SECRETÁRIA-GERAL
 CURITIBA, 03/07/2017

(Handwritten signatures and initials)



Distribuidora de
medicamentos

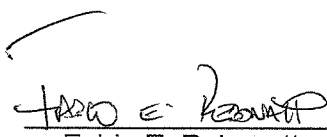
007360
eg

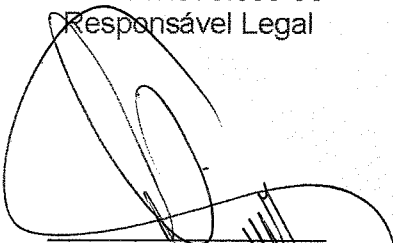
DECLARAÇÃO DE MICROEMPRESA

A empresa F&F Distribuidora de Medicamentos, inscrita sob o CNPJ nº 28.093.678/0001-85, por intermédio de seu representante legal, Fabio Emanuel Rebonatto, portador do RG nº 9.266.980-7 e CPF nº 046.973.639-90, para fins de participação do Pregão Eletrônico nº 033/2018, DECLARA sob as penas da Lei, sem prejuízo das sanções previstas neste ato convocatório que é MICROEMPRESA, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006.

Declara ainda, que não apresenta nenhuma das restrições do regime diferenciado e favorecido, dispostas no art. 3º parágrafo 4º da referida lei, comprometendo-se a informar a Administração caso perca essa qualificação.

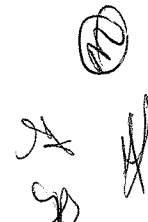
Pato Branco, 20 de Novembro de 2018.

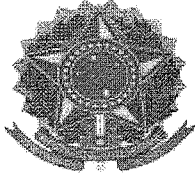

Fabio E. Rebonatto
CPF 046.973.639-90
Responsável Legal


Paulo Roberto Pegoraro
CRC 027390/O-9
Contador

28.093.678/0001-85
F&F DIST. DE MEDICAMENTOS
LTDA
Rua Genuino Piacentini, 59
Santa Terezinha
85506-220 Pato Branco PR

PAULO ROBERTO PEGORARO
CO-CRC/PR - 027390/O-9
RUA TOCANTINS, 1798 - CENTRO
85505-140 - PATO BRANCO - PR



**CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE - PR****CERTIDÃO DE REGULARIDADE PROFISSIONAL**

O **CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE - PR** CERTIFICA que o profissional identificado no presente documento encontra-se em situação **REGULAR** neste Regional, apto ao exercício da atividade contábil nesta data, de acordo com as suas prerrogativas profissionais, conforme estabelecido no art. 25 e 26 do Decreto-Lei n.º 9.295/46.

Informamos que a presente certidão não quita nem invalida quaisquer débitos ou infrações que, posteriormente, venham a ser apurados contra o titular deste registro, bem como não atesta a regularidade dos trabalhos técnicos elaborados pelo profissional da Contabilidade.

**CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE PR**

Certidão n.º: PR/2018/00005734
Nome: PAULO ROBERTO PEGORARO CPF: 285.344.339-68
CRC/UF n.º PR-027390/O Categoria: CONTADOR
Validade: 18.02.2019
Finalidade: EDITAIS DE LICITAÇÃO

Confirme a existência deste documento na página www.crcpr.org.br, mediante número de controle a seguir:

CPF : 285.344.339-68 Controle : 8928.1481.9953.7798

Jb
SP
R



CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome Empresarial F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME			
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA			
Número de Identificação do Registro de Empresas - NIRE (Sede)	CNPJ	Data de Arquivamento do Ato Constitutivo	Data de Início de Atividade
41 2 0860623-1	28.093.678/0001-85	03/07/2017	03/07/2017
Endereço Completo (Logradouro, Nº e Complemento, Bairro, Cidade, UF, CEP) RUA GENUINO PIAGENTINI, 59, SANTA TEREZINHA, PATO BRANCO, PR, 85.506-220			
Objeto Social COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAL HOSPITALAR			
Capital: R\$ 100.000,00 (CEM MIL REAIS)		Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte (Lei nº 123/2006)	Prazo de Duração
Capital Integralizado: R\$ 0,00 SEM EXPRESSAO MONETARIA		Microempresa	Indeterminado
Sócios/Participação no Capital/Especie de Sócio/Administrador/Término do Mandato			Término do Mandato
Nome/CPF ou CNPJ	Participação no capital (R\$)	Especie de Sócio	Administrador
FABIANE TESSER REBONATTO 029.408.729-02	50.000,00	SOCIO	XXXXXXXXXX
FABIO EMANUEL REBONATTO 046.973.639-90	50.000,00	SOCIO	Administrador XXXXXXXXXX
Último Arquivamento	Situação		
Data: 03/07/2017	Número: 20173881823		REGISTRO ATIVO
Ato: ENQUADRAMENTO DE MICROEMPRESA			Status
Evento (s):			XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

CURITIBA - PR, 21 de novembro de 2018

18/684638-0
*18684638

Libertad Bogus

LIBERTAD BOGUS
SECRETARIA GERAL



Distribuidora de
medicamentos

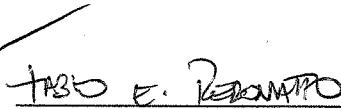
007363
eg

DECLARAÇÃO DE CONTA CORRENTE PESSOA JURÍDICA

Eu, Fabio E. Rebonatto, responsável pela empresa F&F Distribuidora de Medicamentos Ltda, Declaro para fins de pagamento, em caso de contratação referente ao Pregão nº 033/2018, que esta empresa possui conta corrente pessoa jurídica no mesmo CNPJ habilitado para este pregão, conforme dados abaixo:

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA: F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA GENUINO PIACENTINI, 59
CNPJ: 28.093.678/0001-85
E-MAIL: licitacao@ffmed.com.br
NOME DO BANCO: COOPERATIVA SICREDI
CIDADE: PATO BRANCO
AGÊNCIA: 0737
Nº DA CONTA CORRENTE: 93747-9

Pato Branco, 20 de Novembro de 2018.



Fabio Emanuel Rebonatto

28.093.678/0001-85
F&F DIST. DE MEDICAMENTOS
LTDA
Rua Genuino Piacentini.59
Santa Terezinha
Pato Branco PR
85506-220



007364
9

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

OFÍCIO DO DISTRIBUIDOR E ANEXOS DA COMARCA DE PATO BRANCO - PARANÁ

Travessa Gelás, 55 - Cx. Postal 01 - Centro
CNPJ: 08.283.233/0001-50
Telefax: (46) 3224-2414
E-mail: cartoriodistribuidorpb@gmail.com
85505-005 - Pato Branco - Paraná

TITULAR: DIRSO ANTONIO VERONESE
JURAMENTADOS: DILMAR ALUIZIO VERONESE
JULIANO VERONESE

Certidão Negativa

Certifico, a pedido de parte interessada, que revendo os livros e arquivos de distribuição de FALÊNCIA E CONCORDATA, sob minha guarda neste cartório, verifiquei NÃO CONSTAR nenhum registro em andamento contra:

F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ 28.093.678/0001-85, no período compreendido desde 14/12/1960, data de instalação deste cartório, até a presente data.



PATO BRANCO/PR, 29 de Outubro de 2018

DILMAR ALUIZIO VERONESE



Custas = R\$ 31,33
Página 0001/0001

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFÍCIO DO DISTRIBUIDOR E ANEXOS DA COMARCA DE PATO BRANCO - PARANÁ

Autenticação Digital

Cod. Autenticação: 61893010793401140202-1; Data: 30/10/2018 14:02:34

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

..007365
cg

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

OFÍCIO DO DISTRIBUIDOR E ANEXOS DA COMARCA DE PATO BRANCO - PARANÁ

Travessa Goiás, 55 - Cx. Postal 01 - Centro
CNPJ: 08.283.233/0001-50
Telefax: (41) 3224-2414
E-mail: cartoriodistribuidorpb@gmail.com
85505-005 - Pato Branco - Paraná

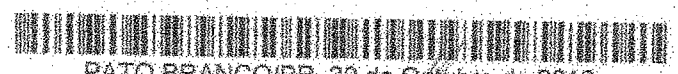
TITULAR: DIRSO ANTONIO VERONESE
JURAMENTADOS: DILMAR ALUIZIO VERONESE
JULIANO VERONESE

Certidão Negativa

Certifico, a pedido de parte interessada, que revendo os livros e arquivos de distribuição de RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL, sob minha guarda neste cartório, verifiquei NÃO CONSTAR nenhum registro em andamento contra:

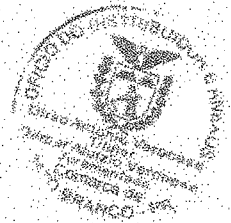
F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ 28.093.678/0001-85, no período compreendido desde 14/12/1960, data de instalação deste cartório, até a presente data.



PATO BRANCO/PR, 29 de Outubro de 2018.

DILMAR ALUIZIO VERONESE



Custas = R\$ 31,33
Página 0001/0001

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS FÍSICAS E JURÍDICAS - PATO BRANCO - PARANÁ

Autenticação Digital

Cod. Autenticação: 81893810181401140132-1; Data: 20/10/2018 14:02:51

(Handwritten signatures and initials)

BALANÇO PATRIMONIAL

007366

Entidade: F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
 Período da Escrituração: 03/07/2017 a 31/12/2017 CNPJ: 28.093.678/0001-85
 Número de Ordem do Livro: 1
 Período Selecionado: 01 de Outubro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

Descrição	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO	R\$ 96.923,46	R\$ 297.925,86
ATIVO CIRCULANTE	R\$ 96.823,46	R\$ 273.825,86
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA	R\$ 96.823,46	R\$ 241.990,26
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA	R\$ 96.823,46	R\$ 105.537,88
CAIXA	R\$ 96.823,46	R\$ 105.537,88
DEPOSITOS BANCARIOS A VISTA	R\$ 0,00	R\$ 136.452,38
BANCOS CONTA MOVIMENTO	R\$ 0,00	R\$ 136.452,38
CREDITOS	R\$ 0,00	R\$ 0,00
CREDITOS DE FUNCIONARIOS	R\$ 0,00	R\$ 0,00
ANTECIPACAO DE 13 SALARIOS	R\$ 0,00	R\$ 0,00
TRIBUTOS A RECUPERAR/COMPENSAR	R\$ 0,00	R\$ 0,00
ICMS A RECUPERAR	R\$ 0,00	R\$ 0,00
ESTOQUES	R\$ 0,00	R\$ 31.835,60
ESTOQUES	R\$ 0,00	R\$ 31.835,60
MERCADORIAS PARA REVENDA	R\$ 0,00	R\$ 31.835,60
ATIVO NAO CIRCULANTE	R\$ 0,00	R\$ 24.000,00
IMOBILIZADO	R\$ 0,00	R\$ 24.000,00
BENS EM OPERACOES - CUSTO CORRIG.	R\$ 0,00	R\$ 24.000,00
VEICULOS	R\$ 0,00	R\$ 24.000,00
INVESTIMENTOS LONGO PRAZO	R\$ 100,00	R\$ 100,00
INVESTIMENTOS	R\$ 100,00	R\$ 100,00
OUTROS INVESTIMENTOS	R\$ 100,00	R\$ 100,00
COTAS DE CAPITAL	R\$ 100,00	R\$ 100,00
PASSIVO	R\$ 96.923,46	R\$ 297.925,86
PASSIVO CIRCULANTE	R\$ (0,00)	R\$ 211.981,33
CREDORES POR FUNCIONAMENTO	R\$ (0,00)	R\$ 211.981,33
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS	R\$ (0,00)	R\$ 200.000,00
EMPRESTIMOS DE TERCEIROS	R\$ (0,00)	R\$ 200.000,00
FORNECEDORES	R\$ (0,00)	R\$ 5.385,41
FORNECEDORES NACIONAIS	R\$ (0,00)	R\$ 5.385,41
OBRIGACOES TRIBUTARIAS	R\$ (0,00)	R\$ 1.331,03
IRRF A RECOLHER	R\$ (0,00)	R\$ 64,39
IRPJ A RECOLHER	R\$ (0,00)	R\$ 454,39
ICMS A RECOLHER	R\$ (0,00)	R\$ 403,30

BALANÇO PATRIMONIAL

. 007367 *cg*

Entidade: F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
 Período da Escrituração: 03/07/2017 a 31/12/2017 CNPJ: 28.093.678/0001-85
 Número de Ordem do Livro: 1
 Período Selecionado: 01 de Outubro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

Descrição	Saldo Inicial	Saldo Final
CONTRIBUICAO SOCIAL A RECOLHER	R\$ (0,00)	R\$ 408,95
OBRIGACOES TRABALHISTAS E PREVIDEN	R\$ (0,00)	R\$ 5.264,89
(-) PROVISAO PARA DECIMO TERCEIRO	R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
INSS A RECOLHER	R\$ (0,00)	R\$ 1.463,78
FGTS A RECOLHER	R\$ (0,00)	R\$ 289,01
ORDENADOS E SALARIOS A PAGAR	R\$ (0,00)	R\$ 2.698,17
PRO-LABORE A PAGAR	R\$ (0,00)	R\$ 933,93
(-) OUTRAS OBRIGACOES	R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
(-) ENER.ELETR. AGUA E TELEF. A PAGAR	R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
PATRIMONIO LIQUIDO	R\$ 96.923,46	R\$ 95.944,53
CAPITAL SOCIAL	R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00
CAPITAL SUBSCRITO	R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00
CAPITAL REALIZADO	R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00
(-) RESERVAS	R\$ (3.076,54)	R\$ (14.055,47)
(-) RESERVAS	R\$ (3.076,54)	R\$ (14.055,47)
(-) RESERVA DE LUCRO	R\$ (0,00)	R\$ (3.076,54)
(-) RESULTADO DO EXERCICIO	R\$ (3.076,54)	R\$ (10.978,93)

007368
cg

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped
Versão: 5.0.3

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 41208606231	CNPJ 26.093.678/0001-85
NOME EMPRESARIAL F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME	

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 03/07/2017 a 31/12/2017
NATUREZA DO LIVRO LIVRO DIARIO	NÚMERO DO LIVRO 1
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 0A.27.18.AD.D0.CA.6D.72.0C.77.4F.50.46.CD.9C.5A.4F.F2.B3.2A	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
CONTADOR	28534433968	PAULO ROBERTO PEGORARO:28534433968	6122321252270743103	13/05/2016 a 13/05/2019	Não
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	28093678000185	F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME:28093678000185	2976904673054806462	20/07/2017 a 20/07/2018	Sim

NÚMERO DO RECIBO:
0A.27.18.AD.D0.CA.6D.72.0C.77.4F.50.46.CD.9C.5A.4F.F2.B3.2A-7

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO
em 22/05/2018 às 14:32:26
1A.E0.AB.04.41.08.F4.AE
8F.21.9C.8B.CD.35.7C.BB

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação da autenticação dá-se por este recibo. Esta autenticação dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

007365
cg

Entidade: F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
 Período da Escrituração: 03/07/2017 a 31/12/2017 CNPJ: 28.093.678/0001-85
 Número de Ordem do Livro: 1
 Período Selecionado: 01 de Outubro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
NIRE	41208606231
CNPJ	28.093.678/0001-85
Número de Ordem	1
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO
Município	PATO BRANCO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	03/07/2017
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2017
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1140

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO
Número de ordem	1
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1140
Data de início	03/07/2017
Data de término	31/12/2017

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO

•007370
cg

Nome Empresarial: F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
CNPJ: 28.093.675/0001-85 Nire: 41209606231 Scp
Período da Escrituração: 03/07/2017 a 31/12/2017
Forma de Escrituração Contábil: Livro Diário
Natureza do Livro: LIVRO DIÁRIO
Identificação do arquivo(hash): 9A.27.18.AD.D0.CA.6D.72.0C.77.4F.50.46.CD.9C.5A.4F.F2.B3.2A-

Consulta Realizada em: 27/08/2018 11:06:36

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo pensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).



F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
CNPJ: 28.093.678/0001-85 Insc. Est: 90758534-48
Rua Genúino Piacentini, 59, Bairro Santa Terezinha - Pato Branco / PR
Fone: (46) 2604 0055

CAPACIDADE FINANCEIRA

À Comissão de Licitação

Declaramos que as demonstrações abaixo correspondem à real situação da proponente. Esses índices foram obtidos no balanço de 2017.

Declaramos, ainda, que a qualquer tempo, desde que solicitado pelo licitador, nos comprometemos a apresentar as demonstrações financeiras que comprovarão as demonstrações.

TIPO DE ÍNDICE	VALOR EM REAIS (R\$)	ÍNDICE
Liquidez Geral (L/G)		
ILG = AC+ARLP / PC+ELP	273.825,86 211.981,33	1,29
Liquidez Corrente (L/C)		
ILC = AC/PC	273.825,86 211.981,33	1,29
Solvência Geral (ISG)		
ISG = AT / (PC + ELP)	297.925,86 211.981,33	1,41

AT - ativo total

AC - ativo circulante

ARLP - ativo realizável a longo prazo

PC - passivo total

SG - solvência geral

ELP - Elegível a longo prazo

OB5: Os índices deverão ser apresentados com no máximo 2 (duas) casas decimais, desprezando-se as demais.

Pato Branco, 03 de Outubro de 2018.

REPRESENTANTE LEGAL
FABIO EMANUEL REBONATTO
CPF: 046.973.639-90

PAULO ROBERTO PEGORARO
CRC PR-027390/O-9
CPF: 285.344.339-68

PAULO ROBERTO PEGORARO
CO-CRC/PR - 027390/O-9
RUA TOCANTINS, 1795 - CENTRO
85505-140 - PATO BRANCO - PR

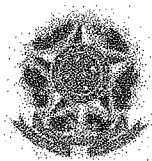


REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 28.083.678/0001-85 MATRIZ		COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL		DATA DE ABERTURA 03/07/2017
NOME EMPRESARIAL F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA				
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS				PORTE ME
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano				
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios				
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada				
LOGRADOURO R GENILNO PIA CENTINI		NÚMERO 59	COMPLEMENTO	
CEP 85.506-220	BARRIO/DISTRITO SANTA TEREZINHA	MUNICÍPIO PATO BRANCO		UF PR
ENDEREÇO ELETRÔNICO REBONATTOF@HOTMAIL.COM		TELEFONE (46) 9105-5818		
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) <small>*****</small>				
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA			DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/07/2017	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL				
SITUAÇÃO ESPECIAL <small>*****</small>			DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL <small>*****</small>	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.634, de 06 de maio de 2016.

Emitido no dia 08/11/2018 às 13:28:20 (data e hora de Brasília).



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

007373
cg

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 28.093.678/0001-85

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 14:51:53 do dia 09/11/2018 <hora e data de Brasília>.

Válida até 08/05/2019.

Código de controle da certidão: 75AF7B95.DC2C.4E74

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

09/11/2018 14:52



Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Coordenação da Receita do Estado

007374
eg

Certidão Negativa
de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 019023483-20

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **28.093.678/0001-85**
Nome: **F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME**

Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos não existir pendências em nome do contribuinte acima identificado, nesta data.

Obs.: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias.

Válida até 09/03/2019 - Fornecimento Gratuito

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet
www.fazenda.pr.gov.br

007375

CG



MUNICÍPIO DE PATO BRANCO - PARANÁ

Secretaria de Finanças

Divisão de Tributos

CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS MUNICIPAIS

NOME.....: F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME
CNPJ/CPF...: 38.093.678/0001-85
CADASTRO...: 00000008026540
ENDEREÇO...: RUA GENUINO PIACENTINI ,000059 - SANTA TEREZINHA
MUNICÍPIO.: Pato Branco UF: Pr

FINALIDADE: Licitação

Certifico, para os devidos fins, que de conformidade com as informações prestadas pelos órgãos competentes desta Prefeitura no cadastro Mobiliário de atividades do sujeito passivo acima identificado, é CERTIFICADO que NÃO CONSTAM pendências referente a Tributos Municipais inscritos ou não em Dívida Ativa, até a presente data.

A Fazenda Municipal reserva-se o direito de cobrar Dívidas posteriormente constatadas, mesmo referente a períodos compreendidos nesta CERTIDÃO.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <<http://www.patobranco.pr.gov.br/>>.

Certidão emitida com base na Lei Municipal.
Emitida em 09 de Novembro de 2018.
Válida até 90 dias após a data de emissão desta.
Código/Ano da certidão.....: 0043117/2018
Código de autenticidade da certidão: 746513392746513

Certidão emitida gratuitamente.

ATENÇÃO: QUALQUER RASURA OU EMENDA INVALIDARÁ ESTE DOCUMENTO.

CAIXA
CAIXA ECONÔMICA FEDERAL**Certificado de Regularidade do FGTS - CRF**

Inscrição: 28093678/0001-85
Razão Social: F E F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Endereço: RUA GENUINO PIACENTINI / SANTA TEREZINHA / PATO BRANCO / PR / 85506-220

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

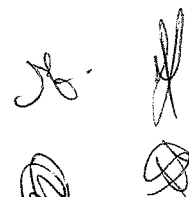
O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

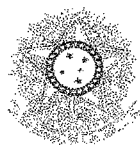
Validade: 17/11/2018 a 16/12/2018

Certificação Número: 2018111723221502347883

Informação obtida em 19/11/2018, às 10:38:45.

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei está condicionada à verificação de autenticidade no site da Caixa: www.caixa.gov.br





PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

(MATRIZ E FILIAIS) CNPJ: 28.093.678/0001-85

Certidão n°: 161935095/2018

Expedição: 09/11/2018, às 14:56:59

Validade: 07/05/2019 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS), inscrito(a) no CNPJ sob o n° 28.093.678/0001-85, NÃO CONSTA do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei n° 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa n° 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

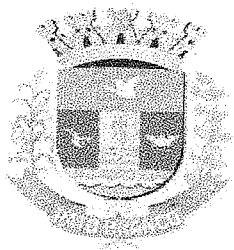
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.



ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE PATO
BRANCO
SECRETARIA MUNICIPAL DE
FINANÇAS

Empresa ►► Fácil

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO

Número 1067/2017

Nome Fantasia: F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

Razão Social: F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME

CNPJ: 28.093.678/0001-85

Inscrição Municipal: 802654

Atividade Principal (CNAE) 4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano - Exerce no endereço

Atividade(s) Secundária(s) (CNAE): 4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios (Exerce no endereço)

Município: Pato Branco **Endereço:** RUA GENUINO PIACENTINI, 59, SANTA TEREZINHA

CEP: 85506220

Local e data: Pato Branco, sexta, 24 de novembro de 2017

Validade:

MAURO JOSÉ SBARAIN
Secretaria Municipal de Finanças

Observação

Código de Autenticidade: 175FGHJKIG

"EMITIDO PELO FUNCIONÁRIO SILVANE FIORINI"

Esse documento deverá permanecer exposto em local visível no estabelecimento empresarial



AUTORIZAÇÃO: 1006839 - EXPEDIENTE(S): 1953737/16-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de
Grande Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS
LTD

ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER,
KENTUCKY 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA -
CÓDIGO ÚNICO: A.0136

EMPRESA SOLICITANTE: GALDERMA BRASIL LTDA - CNPJ:
00.317.372/0001-46

AUTORIZAÇÃO: 1029167 - EXPEDIENTE(S): 2048795/16-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: SHARP CORPORATION

ENDEREÇO: 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN,
PENNSYLVANIA (PA) 18106 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA
AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0579

EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO
BRASIL LTDA - CNPJ: 18.774.815/0001-93

AUTORIZAÇÃO: 1102440 - EXPEDIENTE(S): 0897579/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária): Pós
Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: SHARP CORPORATION

ENDEREÇO: 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN,
PENNSYLVANIA (PA) 18106 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA
AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0579

EMPRESA SOLICITANTE: SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL
LTD. - CNPJ: 07.898.671/0001-60

AUTORIZAÇÃO: 1069791 - EXPEDIENTE(S): 0362746/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária;
Embalagem secundária): Comprimidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V.

ENDEREÇO: VEERKWE 12 - NL 8121 AA, OLST. - PAÍS:
HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.0592

EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATORIOS DO
BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16

AUTORIZAÇÃO: 1005531 - EXPEDIENTE(S): 0698428/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: UCB PHARMA S.A.

ENDEREÇO: CHEMIN DU FORIEST, 1420-BRAINE L'ALLEUD -
PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0618

EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA - CNPJ:
64.711.500/0001-14

AUTORIZAÇÃO: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 0961789/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

ENDEREÇO: BERMUDEZ, 1004 - BUENOS AIRES - PAÍS:
ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0740

EMPRESA SOLICITANTE: LOGRAND PHARMA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.044.984/0001-26

AUTORIZAÇÃO: 1067738 - EXPEDIENTE(S): 2004853/16-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação
Asséptica; Geis com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CENEXI - LABORATOIRES THISEN
S. A.

ENDEREÇO: RUE DE LA POPYRÉE 2-4-6, BRAINE-L'ALLEUD,
1420 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0345

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATORIOS SERVIER DO
BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76

AUTORIZAÇÃO: 1012787 - EXPEDIENTE(S): 0992359/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós
Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS FARMACÊUTICA S.A.

ENDEREÇO: RONDA DE SANTA MÀRIA, 158, 08210,
BARBÈRA DEL VALLES, BARCELONA - PAÍS: ESPANHA -
CÓDIGO ÚNICO: A.0431

EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA
LTD. - CNPJ: 49.475.933/0001-06

AUTORIZAÇÃO: 1009744 - EXPEDIENTE(S): 1665814/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA GMBH BETRIEBSSTÄTTE
ORANIENBURG

ENDEREÇO: LEHNITZSTRASSE 70-98, 16515 ORANIENBURG -
PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0451

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA -
CNPJ: 60.318.797/0001-00

AUTORIZAÇÃO: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 1204053/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: REMEDICA LTD.
ENDEREÇO: AHARNON STRASSE, LIMASSOL INDUSTRIAL
ESTATE, LIMASSOL, CYPRUS 3056 - PAÍS: CHIPRE - CÓDIGO
ÚNICO: A.0844

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

AUTORIZAÇÃO: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 2094631/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos
Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MEDA MANUFACTURING

ENDEREÇO: AVENUE JF KENNEDY 33700 - MERIGNAC -
FRANÇA - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1035

EMPRESA SOLICITANTE: MEDA PHARMA IMPORTAÇÃO E
EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA -
CNPJ: 13.651.943/0001-26

AUTORIZAÇÃO: 1092987 - EXPEDIENTE(S): 0862057/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes

EMPRESA FABRICANTE: SWISSCO SERVICES AG

ENDEREÇO: BAHNHOFSTRASSE 14, 4334 SISSELN,
SWITZERLAND - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1072

EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ:
68.949.239/0001-46

AUTORIZAÇÃO: 1025762 - EXPEDIENTE(S): 2118957/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: ALEMBIC PHARMACEUTICALS
LIMITED

ENDEREÇO: PANLAV POST - TAJPURA, TAL HALOL, DIST.
PANCHMAHAL, GUJARAT 389 350 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO
ÚNICO: A.0923

EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA -
CNPJ: 73.663.650/0001-90

AUTORIZAÇÃO: 1023528 - EXPEDIENTE(S): 0527397/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos;
Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER S.A.

ENDEREÇO: BOULEVARD RENÉ BRANQUART 80, B-7860 -
LESTINES-BELGICA (SITE: BAXTER S.A.) - PAÍS: BÉLGICA -
CÓDIGO ÚNICO: A.1235

EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA -
CNPJ: 49.351.786/0001-80

AUTORIZAÇÃO: 1006839 - EXPEDIENTE(S): 0722587/15-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de
Grande Volume com Esterilização Terminal, Soluções Parenterais de
Grande Volume com Esterilização Terminal

Produtos estéreis (Embalagem secundária): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED,
UNIT - XVI

ENDEREÇO: PLOT: NO: S-5/B, S-6 & S-7, SYNO'S: 408 TO 412,
418 TO 435, 437 TO 445, 452 TO 459, TSIIC, SEZ, POLEPALY
VILLAGE, JEDPCHERLA MANDAL, MAHABOBNAGAR
DISTRICT, TELANGANA, INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO
ÚNICO: A.1235

EMPRESA SOLICITANTE: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA -
CNPJ: 05.439.635/0001-03

AUTORIZAÇÃO: 1055622 - EXPEDIENTE(S): 2115183/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (PENICILÍNICOS): Pós com
Preparação Asséptica

EMPRESA SOLICITANTE: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA -
CNPJ: 05.439.635/0001-03

AUTORIZAÇÃO: 1055622 - EXPEDIENTE(S): 2115183/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (PENICILÍNICOS): Pós com
Preparação Asséptica

EMPRESA SOLICITANTE: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA -
CNPJ: 05.439.635/0001-03

AUTORIZAÇÃO: 1055622 - EXPEDIENTE(S): 2115183/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (PENICILÍNICOS): Pós com
Preparação Asséptica

EMPRESA SOLICITANTE: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA -
CNPJ: 05.439.635/0001-03

AUTORIZAÇÃO: 1055622 - EXPEDIENTE(S): 2115183/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (PENICILÍNICOS): Pós com
Preparação Asséptica

EMPRESA SOLICITANTE: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA -
CNPJ: 05.439.635/0001-03

AUTORIZAÇÃO: 1055622 - EXPEDIENTE(S): 2115183/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC

ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI,
OHIO 45237-1625 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA -
CÓDIGO ÚNICO: A.0480

EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ:
43.940.618/0001-44

AUTORIZAÇÃO: 1012603 - EXPEDIENTE(S): 0528099/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.050, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: MS BASTOS COMERCIO E REPRESENTAÇÕES
LTD. - ME

ENDEREÇO: AV Jambêiro - 1053

BAIRRO: Vila Valqueire CEP: 21330300 - RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 13.882.701/0001-43

PROCESSO: 25351.566608/2017-08 AUTORIZAÇÃO: 2.09685.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

EMPRESA: AZENKA INDUSTRIA DE COSMETICOS EIRELI

ENDEREÇO: Rua Maria Soldeira Lourenço nº 155, Galpão 3

BAIRRO: Santa Julia CEP: 13295000 - ITUPEVA/SP

CNPJ: 25.526.311/0001-10

PROCESSO: 25351.577559/2017-21 AUTORIZAÇÃO: 2.09679.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

EMPRESA: SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO EIRELI - ME

ENDEREÇO: Avenida Doutor Jânio Quadros nº 200 Bloco A

BAIRRO: Dist Ind Ulysses Guimarães CEP: 15092602 - SÃO JOSÉ
DO RIO PRETO/SP

CNPJ: 17.581.504/0001-45

PROCESSO: 25351.554778/2017-31 AUTORIZAÇÃO: 2.09677.4

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

EMPRESA: ANA PAULA GONÇALVES - ME

ENDEREÇO: RUA MAESTRO CARLOS FRANK, 629

BAIRRO: ALTO BOQUEIRÃO CEP: 81750323 - CURITIBA/PR

CNPJ: 15.265.145/0001-91

PROCESSO: 25351.573464/2017-38 AUTORIZAÇÃO: 2.09674.3

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

EMPRESA: NUTRALISS PROFESSIONAL EIRELI ME

ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE RODRIGUES ALVES,
NUMERO 730, QD 33, LT 14

BAIRRO: JARDIM PRESIDENTE CEP: 74353400 -
GOLÂNIA/GO

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

. 007380
cg

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ

28.093.678/0001-85

Endereço Completo

RUA GENUINO PIACENTINI, 59 - SANTA TEREZINHA CEP: 85.506-220 - PATO BRANCO/PR

Telefone

(46) 2604-0154

Responsável Técnico

TATIANE APARECIDA CARNIEL

Responsável Legal

FABIO EMANUEL REBONATTO

Dados do Cadastro

Cadastro N°

1.17.089-0

Data do Cadastro

20/11/2017

Situação

Ativa

N° do Processo

25351.583580/2017-65

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)



ANEXO

Fabricante: Laboratoire Elaiapharm
Endereço: 2881 Route Des Crêtes - Z.I Les Bouillides Sophia
Antipolis - Valbonne 06560 - França
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente(s): 115221/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Mortara Instrument Inc.
Endereço: 7865 N 86TH Street Milwaukee - 53224 - Wisconsin - Estados Unidos da América
Solicitante: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente(s): 0893554/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Tecno-Design Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 74.451.378/0001-48
Endereço: Rua Yoshimura Minamoto 1195, Jardim Fim de Semana - São Paulo-SP, CEP 05847-620
Autorização de Funcionamento: 8.01.764-2 Expediente(s): 2440127/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH
Endereço: Sulzerallee 8 - Winterthur - 8404 - Suíça
Solicitante: Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda CNPJ: 02.913.684/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8.00446-8 Expediente(s): 2430133/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH
Endereço: Sulzerallee 8 - Winterthur - 8404 - Suíça
Solicitante: WM World Medical Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 03.179.994/0001-43
Autorização de Funcionamento: 8.02.454-8 Expediente(s): 0796058/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.057, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: AMPLAMEDIC PRODUTOS E SERVIÇOS PARA SAÚDE EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA AVELINO DE FARIA, Nº 215
BAIRRO: SETOR CENTRAL CEP: 75901140 - RIO VERDE/GO
CNPJ: 26.391.476/0001-94
PROCESSO: 25351.053578/2017-01
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não há previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde. A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização para a atividade requerida.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012017112000067

EMPRESA: SUPRI ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA DR PAULO TINOCO CABRAL, 622
BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 14020270 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 07.260.050/0001-57
PROCESSO: 25351.489157/2006-17
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração, conforme o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: PRP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME
ENDEREÇO: Rua LINHA NEREU RAMOS, S/N - GALPÃO
BAIRRO: INTERIOR CEP: 8990000 - SÃO MIGUEL DO OESTE/SC
CNPJ: 05.696.004/0001-70
PROCESSO: 25024.000586/2009-45
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: G. CRISTINA PINTO - ME
ENDEREÇO: AVENIDA ITAMARAÍ, 2773 - SALAS 3 E 6
BAIRRO: POQUE ERASMO ASSUNÇÃO CEP: 09271410 - SANTO ANDRÉ/SP
CNPJ: 14.479.550/0001-40
PROCESSO: 25351.483404/2014-61
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: MEDLNN HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: AV C-104 N 389 QUADRA 249 LOTE 02 SALA 03
BAIRRO: JARDIM AMERICA CEP: 74250030 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 10.492.871/0001-23
PROCESSO: 25351.590164/2010-67
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes autorizadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Total de Empresas : 5 "

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.058, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: SABUGÍ LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA URBANO SANTOS, Nº 387
BAIRRO: JARDIM CASTANHA CEP: 07182320 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 44.804.185/0001-62
PROCESSO: 25351.567261/2017-11 AUTORIZ/MS: 1.17075.1
ATIVIDADE/CLASSE INSUMOS
TRANSPORTAR: FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: TRANS CR TRANSPORTES INTERNACIONAIS LTDA - EPP
ENDEREÇO: R. José Folegatti, 760/782
BAIRRO: Nova Bandeirantes CEP: 13052604 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 07.369.632/0001-76
PROCESSO: 25351.577663/2017-15 AUTORIZ/MS: 1.17080.7
ATIVIDADE/CLASSE INSUMOS
TRANSPORTAR: FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGÍSTICA E TRANSPORTE LTDA
ENDEREÇO: AV TIRADENTES, Nº 6640 - ARMZ 04
BAIRRO: JARDIM ROSICLER CEP: 86072000 - LONDRINA/PR
CNPJ: 10.970.887/0079-64
PROCESSO: 25351.571710/2017-17 AUTORIZ/MS: 1.17070.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: carvalhoes produtos para laboratorio Ltda
ENDEREÇO: av pres. getulio vargas 8806
BAIRRO: distrito industrial CEP: 94836000 - ALVORADA/RS
CNPJ: 01.530.501/0001-42
PROCESSO: 25351.503442/2017-19 AUTORIZ/MS: 1.17082.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGÍSTICA E TRANSPORTE S/A
ENDEREÇO: ROD BR 222, Nº 3111
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 62053105 - SOBRAL/CE
CNPJ: 10.970.887/0069-92
PROCESSO: 25351.578961/2017-22 AUTORIZ/MS: 1.17083.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VIA EXPRESSA LOGÍSTICA E ARMAZENAGEM LTDA
ENDEREÇO: RUA DOZE DE SETEMBRO Nº 1119 B
BAIRRO: VILA GUILHERME CEP: 02052001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 21.197.824/0001-73
PROCESSO: 25351.566708/2017-26 AUTORIZ/MS: 1.17086.9
ATIVIDADE/CLASSE INSUMOS
TRANSPORTAR: FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LIDER COMERCIO E INDUSTRIA LTDA
ENDEREÇO: ROD. AUGUSTO MONTENEGRO S/N, KM08, FUNDOS, SUBSOLO
BAIRRO: Tapanã CEP: 66033590 - BELÉM/PA
CNPJ: 05.054.671/0025-26
PROCESSO: 25351.577589/2017-37 AUTORIZ/MS: 1.17078.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SÃO GABRIEL TRANSPORTES EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA JOSE ANTUNES FERREIRA Nº 83
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 81170660 - CURITIBA/PR
CNPJ: 15.488.297/0012-06
PROCESSO: 25351.563839/2017-51 AUTORIZ/MS: 1.17071.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: F&T DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA GENUINO PIACENTINI, 55
BAIRRO: SANTA TEREZINHA CEP: 85306220 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 28.094.678/0001-85
PROCESSO: 25351.604117/2017-64 AUTORIZ/MS: 1.17091.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RODONAVES TRANSPORTES E ENCOMENDAS LTDA
ENDEREÇO: Av. Alexandre Colares, 500
BAIRRO: Parque Anhanguera CEP: 05106000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 44.914.992/0013-71
PROCESSO: 25351.584814/2017-91 AUTORIZ/MS: 1.17093.2
ATIVIDADE/CLASSE INSUMOS
TRANSPORTAR: FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: PL LOGISTICA EIRELI - ME
ENDEREÇO: Av. São Francisco nº 2095 Qd 29 Lt 189
BAIRRO: Santa Genevêva CEP: 74672010 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 16.808.860/0001-96
PROCESSO: 25351.581637/2017-91 AUTORIZ/MS: 1.17090.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA MEDIC ODONTO LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA RIO BRANCO Nº 36
BAIRRO: CENTRO CEP: 65725000 - PEDREIRAS/MA
CNPJ: 26.495.103/0001-63
PROCESSO: 25351.577595/2017-94 AUTORIZ/MS: 1.17088.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 12 "

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.059, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

007384
CG



FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
SÃO JOSÉ DO CEDRO
ESTADO DE SANTA CATARINA

CARTÃO DIGITAL DE AUTENTICAÇÃO

Autenticação Digital

Cartão Digital de Autenticação nº 81892810181206160001-1, emitido em 10/10/2018 às 12:13:28.

Cod. Autenticação: 81892810181206160001-1; Data: 28/10/2018 12:13:28

Sede Digital de Fiscalização Tipo Manual C. AFIP 2004-COSOL

Valor Total do Ato: R\$ 4,25

Confira os dados do ato em: <https://sistema.fisco.jus.br>

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa **F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, inscrita no CNPJ nº **28.093.678/0001-85** cumpriu com os prazos de entrega dos itens que venceu nas licitações realizadas pelo nosso município, que tinha como objeto a aquisição de **MEDICAMENTO**, bem como, cumpriu com todas as demais exigências constantes nos editais de licitação.

Por ser verdade, firmamos o presente.

São José do Cedro, Estado de Santa Catarina, 10 de Outubro de 2018.

Karoline Lazarotto
Farmacêutica
CRF/SC 14112

KAROLINE LAZAROTTO

Farmacêutica Responsável

CRF/SC 14112



RESOLUÇÃO-RE Nº 1.001, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA NORTE COMERCIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP - CNPJ: 17.706.732/0001-02 - AUTORIZAÇÃO: 1148388 - AE: 1166834 - ENDEREÇO: R HUASCAR DE FIGUEIREDO 67 - MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE(S): 1173539/16-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.002, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: EMS SIGMA PHARMA LTDA - CNPJ: 00.923.140/0001-31 - AUTORIZAÇÃO: 1035695 - ENDEREÇO: ROD JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA KM 08 BLOCO VIII - MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2122840/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos): Cápsulas; Póis

EMPRESA: LEGRAND PILARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.044.984/0001-26 - AUTORIZAÇÃO: 1067738 - ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08 - MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2122836/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xampus

EMPRESA: GERMED FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 45.992.062/0001-65 - AUTORIZAÇÃO: 1005833 - ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08 - MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2122854/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: GERMED FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 45.992.062/0001-65 - AUTORIZAÇÃO: 1005833 - ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08 - MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2122854/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE INC. ENDEREÇO: 1 N WAUKEGAN ROAD, NORTH CHICAGO, ILLINOIS, 60064 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0005

EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - AUTORIZAÇÃO: 1065531 - EXPEDIENTE(S): 1990410/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: FERRING LÉVICA A.S. ENDEREÇO: K RYBNÍKU 475, 252 42, JESENICE U PRAHY - PAÍS: TCHÉCIA, REPÚBLICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0229

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48 - AUTORIZAÇÃO: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 2140632/17-4 - CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: BAG HEALTH CARE GMBH ENDEREÇO: AMTSGERICHTSSTRASSE 1-5, 35423 LICHL - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0694

EMPRESA SOLICITANTE: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 38.909.503/0001-57

AUTORIZAÇÃO: 1027487 - EXPEDIENTE(S): 1455257/17-4 - CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MEDIMMUNE PHARMA B.V ENDEREÇO: LAGELANDSEWEG 78, NIMBEGEN, 6545CG - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.0395

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAFARMAC DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00

AUTORIZAÇÃO: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2153599/17-0 - CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LUPIN LIMITED ENDEREÇO: A-28/1, MIDC AREA, CHIKALTHANA, AURANGABAD - 431210 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0924

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35

AUTORIZAÇÃO: 1010633 - EXPEDIENTE(S): 1559347/17-0 - CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE ENDEREÇO: 30-36, AVENUE GUSTAVE EIFFEL, 37100 - TOURS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0555

EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07

AUTORIZAÇÃO: 1078177 - EXPEDIENTE(S): 2070495/17-0 - CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos, Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: QM PHARMA S.A. ENDEREÇO: RUA DA INDÚSTRIA 02, QUINTA GRANDE 2610-088, AMADORA - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0461

EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29

AUTORIZAÇÃO: 1001188 - EXPEDIENTE(S): 1432840/17-2 - CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED

EMPRESA SOLICITANTE: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ: 02.513.899/0001-71

AUTORIZAÇÃO: 1036417 - EXPEDIENTE(S): 0615050/17-1 - CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.003, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals Endereço: 10 Tuas South Avenue 8, Singapore 637421 País: Singapura

Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35 Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 Expediente(s): 207184/17-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14 e 23F conjugados a proteína D, polissacarídeo pneumocócico do sorotipo

18C conjugado ao toxoide tetânico, polissacarídeo pneumocócico do sorotipo 19F conjugado ao toxoide diftérico. Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd Endereço: nº 19, Gaoxinzhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province País: República Popular da China Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92 Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente(s): 2086024/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: encovaparina sódica.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.004, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A. Endereço: Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollés, 2. Sta. Perpètua de Mogoda, Barcelona - E-08130 País: Espanha

Solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda. CNPJ: 73.663.650/0001-90

Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8 Expediente(s): 2298963/16-0; 0157582/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalexina monoidratada (etapas de síntese enzimática).

Fabricante: Novartis Pharma AG Endereço: Lichtstrasse Nº 35 CH-4056 - Basileia País: Suíça

Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22

Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expediente: 0092669/18-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: clozapina (etapa de purificação).

Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda outras etapas de produção realizadas pelas seguintes plantas, que também devem possuir Certificados de Boas Práticas de Fabricação válidos, conforme estabelece a RDC 69/2014:

clozapina (etapa de síntese): NOVARTIS RINGASKIDDY LIMITED Ringaskiddy, County Cork, Irlanda.

AREVIPHARMA GmbH Meissner Strasse, Radebeul, Nº 35 01445 - Alemanha.

PIRAMAL ENTERPRISES LIMITED Digwal Village, Kohir Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - 502321 - Índia

clozapina (etapa de moagem): NOVARTIS PHARMA STEIN AG - CHEMICAL OPERATIONS SCHWEIZ

Schaffhauserstrasse, CH-4332 - Stein, Suíça.

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: No. 6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Shangyu Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang 312369 País: República Popular da China

Solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65

Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 Expediente(s): 2145729/17-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Intermediário obtido por semissíntese: azarotromicina (etapas de síntese química).

Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas nas seguintes plantas, que também devem possuir Certificados de Boas Práticas de Fabricação válidos, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Jubilant Life Sciences Limited Endereço: PLOT 18 Mysore District Nanjangud Karnataka - Índia

Química Sintética S.A. Endereço: Calle Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares, Madrid - Espanha

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



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.983, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art. 151, inciso III, e o Art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 2 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 61 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ

EMPRESA: LCM COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07746-7
CNPJ: 23.543.562/0001-87
PROCESSO Nº: 25759.435893/2016-80 (2409072/16-7)
ENDEREÇO: RUA DOUTOR CESAR, Nº 1368 - SALA 1103.
BAIRRO: SANTANA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 02.013-004

ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - Produtos para a saúde e produtos para diagnóstico in vitro.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.984, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.
Endereço: Acueducto del Año Lema, No. 2 - Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Estado de México
País: México
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.409-3 Expediente(s): 1687833/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos e supositórios.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.985, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Biotar Diagnóstica Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 00.884.201/0001-07
Endereço: Avenida Antares, 380, Recanto dos Vinhas
Município: São Luis UF: MA CEP: 65070-070
Autorização de Funcionamento: 1.04.666-6 Expediente(s): 1.21.346-6
Expediente(s): 0355131/13-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

Empresa: Nova Aerolarma Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 01.982.722/0001-51
Endereço: Avenida José Alves de Azevedo, 468 - Centro
Município: Campos dos Goytacazes UF: RJ CEP: 28025-495
Autorização de Funcionamento: 1.06.796-8 Expediente(s): 1.10.120-1
Expediente(s): 0517719/13-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.986, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016110700060

ANEXO

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109.
País: Estados Unidos da América.
Empresa solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 43.426.626/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8 Expediente: 2307726/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Bayer Pharma AG
Endereço: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen
País: Alemanha
Empresa solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8 Expediente(s): 1719271/16-4 e 1719284/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Biosyn Arzneimittel GmbH
Endereço: Iberhardstr. 64, 70736 Fellbach
País: Alemanha
Empresa solicitante: United Medical Ltda. CNPJ: 68.949.739/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2 Expediente(s): 2154751/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: DHL Supply Chain (Netherlands) B.V.
Endereço: Bijsterhuizen 11-27, 6546 AR, Nijmegen
País: Holanda
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda. CNPJ: 07.828.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1 Expediente(s): 1573350/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Eli Lilly and Company
Endereço: Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285.
País: Estados Unidos da América.
Empresa solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.874.187/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.454-8 Expediente(s): 0141736/13-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granul): comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Fournier Laboratories Ireland Limited.
Endereço: Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork.
País: Irlanda
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 Expediente(s): 1657866/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granul).

Empresa: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A. CNPJ: 01.571.702/0001-98
Endereço: Rodovia BR 153, Km 03 - Chácara Retiro.
Município: Goiânia UF: GO CEP: 74675-090
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3 Expediente(s): 1152860/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Lilly del Caribe, Inc.
Endereço: 65th Infantry Road, Km. 12,6 (PR01) - Carolina, Porto Rico 00985.
País: Estados Unidos da América.

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

007388
Item 77, 437, 514, 597



EMPRESA: VIRTUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDERECO: AVENIDA SGTº GERALDO SANTANA 660
BAIRRO: CEP: - SAO PAULO/SP
CNPJ: 43.590.900/0001-49
PROCESSO: 0123177 AUTORIZAÇÕES: 2.00076.0
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 0408336/17-5.

EMPRESA: THE SYDNEY ROSS CO
ENDERECO: AV. RIO BRANCO 128 12-13 ANDAR 00000
BAIRRO: CENTRO CEP: 20031 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 33.040.171/0001-01
PROCESSO: 25000042877 AUTORIZAÇÕES: 2.00033.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 0427267/17-6.

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LONDRINA-BIRELLI-EPP
ENDERECO: Rua O Brasil para Cristo, 573
BAIRRO: Boqueirão CEP: 81650110 - CURITIBA/PR
CNPJ: 01.972.316/0001-08
PROCESSO: 25351.021845/2015-99 AUTORIZAÇÕES: 1.13395.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017 - DVVSP/CEVSVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: VIRTUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDERECO: AVENIDA SGTº GERALDO SANTANA 660
BAIRRO: CEP: - SAO PAULO/SP
CNPJ: 43.590.900/0001-49
PROCESSO: 250000123277 AUTORIZAÇÕES: 1.00302.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 0397608/17-4.

EMPRESA: HALLEY COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDERECO: RUA BELO HORIZONTE 330-B
BAIRRO: C. NARDI CEP: 85802010 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 03.494.186/0001-70
PROCESSO: 25023.100045/00-47 AUTORIZAÇÕES: 1.04874.4
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017 - DVVSP/CEVSVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: PETINARI COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDERECO: AV. SÃO DOMINGOS 1166
BAIRRO: MORANGUEIRA CEP: 87040000 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 03.346.867/0001-91
PROCESSO: 25023.150193/00-76 AUTORIZAÇÕES: 1.20859.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017 - DVVSP/CEVSVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: GLEICE BRENNER ME
ENDERECO: RUA BELO HORIZONTE 330
BAIRRO: CENTRO CEP: 85806070 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 73.897.258/0001-06
PROCESSO: 25023.100043/98-25 AUTORIZAÇÕES: 1.20416.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017 - DVVSP/CEVSVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: PURA VIDA COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA EPP
ENDERECO: RUA INÁCIO LUSTOSA, Nº 1218, CONJUNTO 02
BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 80510000 - CURITIBA/PR
CNPJ: 03.066.748/0001-85
PROCESSO: 25023.020192/2007-18 AUTORIZAÇÕES: KXLZL6809W7Y (8.03829.1)
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017 - DVVSP/CEVSVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: RELON-COMERCIO DE PRODS P/ LABS CLINICOS LTDA
ENDERECO: R. JOAQUIM LACERDA 181
BAIRRO: JD HIGIENOPOLIS CEP: 86015000 - LONDRINA/PR
CNPJ: 01.343.451/0001-94
PROCESSO: 25023.170127/97-27 AUTORIZAÇÕES: 1.03399.8
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017 - DVVSP/CEVSVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: PURA VIDA COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA EPP
ENDERECO: RUA INÁCIO LUSTOSA, Nº 1218, CONJUNTO 02
BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 80510000 - CURITIBA/PR
CNPJ: 03.066.748/0001-85
PROCESSO: 25023.022559/2008-19 AUTORIZAÇÕES: 3.03812.0
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017 - DVVSP/CEVSVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: soimvie do brasil ltda-me
ENDERECO: rodovia br-158 s/n
BAIRRO: urubeto CEP: 87250000 - PEABIRU/PR
CNPJ: 08.781.956/0001-80

PROCESSO: 25023.110178/2010-28 AUTORIZAÇÕES: 3.04799.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017 - DVVSP/CEVSVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: VIRTUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDERECO: AVENIDA SGTº GERALDO SANTANA 660
BAIRRO: CEP: - SAO PAULO/SP
CNPJ: 43.590.900/0001-49
PROCESSO: 250001538884 AUTORIZAÇÕES: 3.00720.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 0405037/17-6.

Total de Empresas: 13

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.698, DE 28 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: TELEMEDIC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 01.686.431/0001-16 - AUTORIZAÇÕES: 1054107 - AE: 1140661
ENDERECO: RUA CONDE DE PORTO ALEGRE, Nº 43
MUNICIPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2604623/16-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: Diagnostica Brasil Com. & Serviços LTDA-ME - CNPJ: 05.860.709/0001-80 - AUTORIZAÇÕES: 1171864 - AE: 1171878
ENDERECO: Av. Independência, Nº 45, Lote 28
MUNICIPIO: ANANINDEUA - UF: PA - EXPEDIENTE: 0180239/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: HS MED COMERCIO DE ARTIGOS HOSPITALARES LTDA - EPP - CNPJ: 00.064.780/0001-33 - AUTORIZAÇÕES: 1167323 - AE: 1167310
ENDERECO: AVENIDA ANGELO MOREIRA DA FONSECA Nº 6.035
MUNICIPIO: UMIJARAMA - UF: PR - EXPEDIENTE: 2307954/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.699, DE 28 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZAÇÕES: 1044938
ENDERECO: RODOVIA SC 440, KM 01, Nº 500
MUNICIPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 0795624/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: BOIRON S.A.
ENDERECO: 2 AVENUE DE L'OUËST LYONNAIS 69510, MESSIMY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0341

EMPRESA SOLICITANTE: BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA - CNPJ: 07.498.711/0001-87
AUTORIZAÇÕES: 1069162 - EXPEDIENTE(S): 2172239/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Glóbulos

EMPRESA FABRICANTE: FLEET LABORATORIES LIMITED
ENDERECO: 94 RICKMANSWORTH ROAD, WATFORD, WD18 7JY - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.1119
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZAÇÕES: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0014437/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Homônios) (Granel): Géis

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZAÇÕES: 1044938
ENDERECO: RODOVIA SC 440, KM 01, Nº 500
MUNICIPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 0795624/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDERECO: 2100 SYNTHEC COURT, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADA - CÓDIGO ÚNICO: A.0476
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZAÇÕES: 1001004 - EXPEDIENTE(S): 0007176/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Sólidas não estéreis (Embalagem primária, Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZAÇÕES: 1044938
ENDERECO: RODOVIA SC 440, KM 01, Nº 500
MUNICIPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 0795627/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes; Oloos

EMPRESA: HYPONARMA - INSTITUTO DE HYPODERMALIA E FARMACIA LTDA - CNPJ: 17.734.657/0001-78 - AUTORIZAÇÕES: 1003877
ENDERECO: RUA DR. IRENEU MARCELLINI, Nº 303
MUNICIPIO: RIBEIRÃO DAS NEVES - UF: MG - EXPEDIENTE: 2241552/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA GMBH
ENDERECO: OTTO-HAHN-STRASSE, 68723 PLANKSTADT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0166
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZAÇÕES: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2219272/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: MINANCORA & CIA. LTDA - CNPJ: 84.683.382/0003-57 - AUTORIZAÇÕES: 1006902
ENDERECO: RUA DONA FRANCISCA, 14795
MUNICIPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 1559616/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.700, DE 28 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: Farmoquímica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZAÇÕES: 1003906

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



EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZAÇÃO: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 0413756/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios) (Embalagem primária; Grande); Comprimidos

EMPRESA: ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 02.281.006/0001-00 - AUTORIZAÇÃO: 1051708
ENDEREÇO: RUA MANOEL MAVIGNIER, Nº 5000
MUNICÍPIO: EUSEBIO - UF: CE - EXPEDIENTE: 2192746/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0081

EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZAÇÃO: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 2297686/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: EMINENT SERVICES CORPORATION
ENDEREÇO: 7495 NEW TECHNOLOGY WAY, FREDERICK, MARYLAND (MD) 21703 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0206

EMPRESA SOLICITANTE: SHIRE FARMACÉUTICA BRASIL LTDA - CNPJ: 07.898.671/0001-60
AUTORIZAÇÃO: 1069791 - EXPEDIENTE(S): 0029332/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.
ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0477

EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZAÇÃO: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0029530/18-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Grande); Póis liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ZHEJIANG TRIJIAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD.
ENDEREÇO: XUNQIAO LINHAI ZHEJIANG - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.9876

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZAÇÃO: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 2289538/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Grande); Comprimidos

EMPRESA INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56 - AUTORIZAÇÃO: 1077340

EMPRESA SOLICITANTE: UNITEC FARMACÉUTICA DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: RENTSCHLER BIOPHARMA SE
ENDEREÇO: ERWIN RENTSCHLER STRASSE 21, D-88471 - LAUPHEIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0528

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47
AUTORIZAÇÃO: 1056264 - EXPEDIENTE(S): 2077141/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Grande); Póis Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA GMBH BETRIEBSSTÄTTE ORANIENBURG
ENDEREÇO: LEHNITZSTRASSE 70-98, 16315 ORANIENBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0451

EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZAÇÃO: 1025762 - EXPEDIENTE(S): 0142004/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: OM PHARMA S.A.
ENDEREÇO: RUA DA INDÚSTRIA 02, QUILTA GRANDI 2610-088, AMADORA - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0461

EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACÉUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZAÇÃO: 1001188 - EXPEDIENTE(S): 2289479/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária); Granulados

EMPRESA FABRICANTE: ALLERGAN, INC.

ENDEREÇO: 8301 MARS DRIVE, PO BOX 2675, WACO, TEXAS - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0025

EMPRESA SOLICITANTE: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA - CNPJ: 43.426.626/0001-77
AUTORIZAÇÃO: 1001478 - EXPEDIENTE(S): 2283938/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões; Soluções

EMPRESA: OXIMIL OXIGENIO MG LTDA - CNPJ: 66.338.979/0002-63 - AUTORIZAÇÃO: 2200009
ENDEREÇO: av das indústrias, 1000
MUNICÍPIO: IBIRITÉ - UF: MG - EXPEDIENTE: 2320543/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; envase.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.802, DE 5 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de pedidos submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO;

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: CIRÚRGICA REAL - COMERCIAL HOSPITALAR E FARMACÉUTICA - EIRELI ME - AMERICA - CNPJ: 04.880.586/0001-87
AUTORIZAÇÃO: 1137537
ENDEREÇO: RUA SÃO PAULO, Nº 130
MUNICÍPIO: LINARDELHI - UF: PR - EXPEDIENTE: 2122790/17-0

ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013, e em desacordo com a Portaria nº 802/1998, não cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos em relação aos artigos 4º, 5º, 7º, (caput, § 2º e inciso II), 8º, 12 (caput, inciso II), 16, 18 (incisos I, II e IV), 20, 21 (§§ 1º e 2º), 24, 25 (§§ 1º e 2º) do Anexo II da referida Portaria.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.803, DE 5 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder às empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem por meio de sua renovação automática;

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: AGLON COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - CNPJ: 63.817.900/0001-71 - AUTORIZAÇÃO: 114572 - AE: 1118358
ENDEREÇO: AVENIDA VISCONDE DE NOVA GRANADA, Nº 1105
MUNICÍPIO: LEME - UF: SP - EXPEDIENTE: 2227633/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.804, DE 5 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder às empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática;

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FARGHIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 03.835.214/0001-76 - AUTORIZAÇÃO: 1087605
ENDEREÇO: RUA DR. SÉRGIO MARIO DE ALMEIDA Nº 36

MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0029297/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Embalagem secundária
Semissólidos não estéreis: Embalagem secundária
Produtos estéreis: Embalagem secundária
Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Póis; Póis Efervescentes

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.805, DE 5 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder às empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED
ENDEREÇO: 3 SHANBALLY, RINGASKIDDY, CO. CORK, IRLANDA - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.1189
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34
AUTORIZAÇÃO: 1073334 - EXPEDIENTE(S): 1629494/17-7 - 1142037/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Insulinas farmacêuticas ativas biológicas: alfaeuliponase e alfaulofase

EMPRESA FABRICANTE: BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED
ENDEREÇO: SHANBALLY, RINGASKIDDY, CO. CORK, IRLANDA - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.1189
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34
AUTORIZAÇÃO: 1073334 - EXPEDIENTE(S): 1142022/17-7 - 1629484/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária; Formulação); Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.806, DE 5 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde;

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação;

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: A.J.L. Ophthalmic S.A.
Endereço: Parque Tecnológico de Alava C/ Ferdinand Zepellin, 1 - Mirano, Alava, E-01510 - Espanha
Empresa: Ferrara Ophthalmics Ltda. CNPJ: 03.280.502/0001-01
Autorização de Funcionamento: R.02.221-2 Expediente: 0023913/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Changzhou Binmer Medical Devices Co., Ltd
Endereço: No. 235 Chuangxin Road Lixi Xinbei District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213031 - China
Solicitante: Biomet 3i do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda CNPJ: 02.913.684/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8.00.446-8 Expediente: 2320644/17-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Item: 126 • 007390
cg

Fabricante: Med-El Elektromedizinische Geräte GmbH
Endereço: Fürstentweg 77A, Innsbruck 6020 - Áustria
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 0030747/18-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Palodex Group Oy
Endereço: Nahkelantie, 160 (Op Box 20) - FI-04300 Tuusula - Finlândia
Solicitante: Kavo do Brasil Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 84.683.556/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.640-1 Expediente: 2257146/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Silimed - Indústria de Implantes Ltda CNPJ: 29.503.802/0001-04
Endereço: Rua Higueiredo Rocha, 374, Vigário Geral, Rio de Janeiro-RJ CEP: 21.240-560
Autorização de Funcionamento: 1.01.021-8 Expediente: 2293999/17-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.828, DE 12 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:
Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda CNPJ: 42.160.812/0006-59
Endereço: Rua B, nº 895 - Firenze Business Park, Bairro Pachecos, Páthoça - SC CEP: 88130-001
Autorização de Funcionamento: 8.12.507-9 Expediente: 0040727/18-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

Empresa: Indumed Com. Imp. Exp. de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 01.985.366/0003-91
Endereço: Rod. Dep. Antônio Heil s/n, Km 04 SC 486, Setor 3F, Itapava, Itajaí - SC CEP: 88316-003
Autorização de Funcionamento: 3.10.127-3 Expediente: 0020601/18-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.837, DE 12 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FAMA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - ME - CNPJ: 03.250.803/0001-92 - AUTORIZAÇÕES: 1158461 - AE: 1158475
ENDERECO: R. PROFESSOR JOAO FELIX, 635 SALA 07
MUNICIPIO: CUIABA - UF: MT - EXPEDIENTE: 0426762/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE DISTRIBUICAO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
EMPRESA: CIRURGICA ONIX - EIRELI - ME - CNPJ: 20.419.709/0001-33 - AUTORIZAÇÕES: 1152411 - AE: 1152424
ENDERECO: RUA TOVACU, Nº. 1.220
MUNICIPIO: ARAPONGAS - UF: PR - EXPEDIENTE: 2015494/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE DISTRIBUICAO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.838, DE 12 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: RENTSCHLER BIOPHARMA SE
ENDERECO: ERWIN RENTSCHLER STRASSE 21, D-88471 - LAUPHEIM - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0528
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATORIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.230.400/0001-48
AUTORIZAÇÕES: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 0020594/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis (Hormônios) (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ZYLDUS HOSPIRA ONCOLOGY PRIVATE LIMITED
ENDERECO: PLOT Nº 3, PHARMEZ- SPECIAL ECONOMIC ZONE, N.H. NO 8 A, SARKHEJ-BAVLA ROAD, VILLAGE - MATODA, TAL-SANAND, MATODA-382 213- AHMEDABAD, GUJARAT STATE - PAIS: INDIA - CODIGO UNICO: A.0648

EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZAÇÕES: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 2177638/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER CONSUMER MANUFACTURING ITALY S.R.L.
ENDERECO: VIA NETTUNENSE, 90 - 04011, APRILIA (LT) - PAIS: ITALIA - CODIGO UNICO: A.1218
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-08
AUTORIZAÇÕES: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2212884/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.
ENDERECO: CALLE DEL MAIZ NO. 49, BARRIO XALTOCAN, XOCHIMILCO, DISTRITO FEDERAL, C. P. 16090 - PAIS: MEXICO - CODIGO UNICO: A.1140
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZAÇÕES: 1003678 - EXPEDIENTE(S): 2172024/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ GRUP SAGLIK URUNLERI ILACLARI SANAYI VE TICARET A.S.
ENDERECO: GOSB IHSAN DEDE CAD. 900. SOK. TR-41480 GEBZE - KOCAELI - PAIS: TURQUIA - CODIGO UNICO: A.0542
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZAÇÕES: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0042551/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED - BETA LACTIAM DIVISION
ENDERECO: 152/6 & 154/16 DORESANIPALYA, BILEKAHALI, BANNERGHATTA ROAD, BANGALORE 560 076 - PAIS: INDIA - CODIGO UNICO: A.0598
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZAÇÕES: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 0045746/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDERECO: PERZONALI 47, SI-2391 PREVALJE - PAIS: ESLOVENIA - CODIGO UNICO: A.0365
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.639.463/0029-92
AUTORIZAÇÕES: 1005739 - EXPEDIENTE(S): 2272440/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Penicilínicos): Pós

EMPRESA FABRICANTE: MADAU PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED
ENDERECO: KUNDAIM INDUSTRIAL, ESTATE, KUNDAIM VILLAGE, PONDA, GOA 403115 - PAIS: INDIA - CODIGO UNICO: A.0390
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZAÇÕES: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 0040799/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Granel): Granulados

EMPRESA FABRICANTE: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG
ENDERECO: WILLMAR SCHWABE STRASSE 4, KARLSRUHE 76227 - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0197
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZAÇÕES: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 0040864/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis (Granel): Soluções

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDERECO: PERZONALI 47, SI-2391 PREVALJE - PAIS: ESLOVENIA - CODIGO UNICO: A.0365
EMPRESA SOLICITANTE: BIOSINTETICA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 53.162.095/0001-06
AUTORIZAÇÕES: 1012131 - EXPEDIENTE(S): 2272465/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Penicilínicos): Pós

EMPRESA FABRICANTE: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.
ENDERECO: HOEGBLAAT 2, MIEPPEL, 7942 JG - PAIS: HOLANDA (PAISES BAIXOS) - CODIGO UNICO: A.0043
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZAÇÕES: 1077171 - EXPEDIENTE(S): 2145752/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CALENT PHARMA SOLUTIONS, L.L.C.
ENDERECO: 2725 SCHERER DRIVE NORTH, ST. PETERSBURG, FLORIDA (FL) 33716-1016 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA - CODIGO UNICO: A.0139
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZAÇÕES: 1077171 - EXPEDIENTE(S): 2157998/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
ENDERECO: VERWEY 12, O.L.S.T. 8121 AA - PAIS: HOLANDA (PAISES BAIXOS) - CODIGO UNICO: A.0592
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZAÇÕES: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 2272570/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16 - AUTORIZAÇÕES: 1000472
ENDERECO: RODOVIA CELSO GARCIA CID, (PR 445) - KM 87
MUNICIPIO: CAMBÉ - UF: PR - EXPEDIENTE: 2086047/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pastilhas; Sólidos não esteréis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CENEXI
ENDERECO: 52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120, FONTENAY-SOUS-BOIS - PAIS: FRANÇA - CODIGO UNICO: A.0144
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-08

Handwritten signatures and initials.

Ass: 146, 170, 594

007391
99



GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 875, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)
CLASSE TOXICOLÓGICA

Basf S.A./48.539.407/0001-18
Senifel

25351.533058/2017-06
5086 - Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País, 1995074/17-1
CLASSE III

FMC Química do Brasil Ltda./04.136.367/0001-98

Azaska
25351.670591/2009-99
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 870043/09-5
CLASSE III

UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários S.A./02.974.733/0001-52
Glifosato DVA Agro técnico
25351.010092/2011-84
5041 - Produto Técnico Equivalente, 014606/11-4
CLASSE I

RESOLUÇÃO-RE Nº 876, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Reprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
INDEFERIMENTOS
RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S)

Oligos Biotecnologia Ltda./12.801.225/0001-26

Metarhizium Oligos WP
25351.621013/2017-14
5064 - Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência, 216607/17-5

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 828, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Avid Bioservices, Inc.
Endereço: 14282 Franklin Ave, Tustin, California (CA) 92780 País: Estados Unidos da América
Solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A CNPJ: 33.009.945/0001-23

Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 Expediente(s): 2086351/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos biológicos: hialuronidase humana recombinante

Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Endereço: Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R. País: Alemanha
Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93

Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 Expediente(s): 2145817/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: descomumabe

Fabricante: Opocrin S.p.A.
Endereço: Via Pacinotti, 3, Corlo di Formigine, 41043 Formigine (MO) País: Itália
Solicitante: Chesi Farmaceutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46

Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 2103827/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaparatanto

Fabricante: Pfizer Global Supply - Brandon, a Division of Pfizer Canada Inc.
Endereço: 720 17th Street East - Brandon, Manitoba, R7A 7H2 País: Canadá
Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0036-99

Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 Expediente(s): 2012389/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: estrogênios conjugados

Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, a subsidiary of Pfizer Inc.
Endereço: 4300 Oak Park, Sanford, North Carolina (NC) 27330 País: Estados Unidos da América
Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33

Autorização de Funcionamento nº: 1.02.110-1 Expediente(s) nº: 2172420/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae sorotipos 3, 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19A e 23F (conjugados) (etapas de ativação e conjugação); proteína carreadora - CRM 197.

RESOLUÇÃO-RE Nº 829, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Novartis Pharma Stein AG - Chemical Operations Schweiz
Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein
País: Suíça

Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22

Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expediente: 0092613/18-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: clozapina (etapa de moagem).

A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda outras etapas de produção realizadas pelas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Clozapina (etapa de síntese)
NOVARTIS RINGASKIDDY LIMITED
Ringaskiddy, County Cork, Irlanda.

AREVIPHARMA GmbH
Meissner Strasse, Radebeul, Nº 35 01445 - Alemanha.
PIRAMAL ENTERPRISES LIMITED
Digwal Village, Kohir Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - 502321 - Índia

Clozapina (etapa de purificação)
NOVARTIS PHARMA AG
Lichtstrasse Nº 35, Basileia - CH-4056 - Suíça

Fabricante: Química Sintética S.A.
Endereço: Calle Dulcinea, s/n, Alcalá de Henares, Madrid - 28805

País: Espanha
Solicitante: Hypofarma - Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda. CNPJ: 17.174.637/0001-78

Autorização de Funcionamento: 1.00.387-7 Expediente(s): 0029628/18-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ciprofloxacino.

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 6 Weiyu Road, Hangzhou Gulif, Shangyu Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang 312369

País: República Popular da China
Solicitante: Cimaf Indústria de Medicamentos Ltda. CNPJ: 02.814.497/0001-07

Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0 Expediente(s): 0487785/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Intermediário obtido por semissíntese: azaeritromicina (etapas de síntese química).

Este intermediário está envolvido na obtenção de insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Jubilant Life Sciences Limited
Endereço: Plot # 18, 56, 57 and 58, KIDB Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - Índia - 571302

RESOLUÇÃO-RE Nº 830, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11

MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877393/17-1 - 1877366/17-4 1877369/17-9 1877418/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11

MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877366/17-4 - 1877369/17-9 1877393/17-1 1877418/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas



EMPRESA: IREANA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA DA ESTAÇÃO, Nº 128A
 BAIRRO: BELA VISTA CEP: 48180000 - ENTRE RIOS/BA
 CNPJ: 08.846.811/0001-10
 PROCESSO: 25351.144712/2015-75
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 723, DE 22 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
 ANEXO

EMPRESA: MARILÍDIA MINUSSI BALDO ME
 ENDEREÇO: AVENIDA NOVE DE JULHO NR. 756
 BAIRRO: CENTRO CEP: 13720000 - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
 CNPJ: 13.711.484/0001-29
 PROCESSO: 25351.038801/2018-26
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: PPERULA & CIA LTDA EPP
 ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL Nº 402
 BAIRRO: CENTRO CEP: 18780000 - MANDURÍ/SP
 CNPJ: 47.581.673/0001-46
 PROCESSO: 25351.024029/2018-73
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade de manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial não consta do Relatório de Inspeção/Licença Sanitária apresentada, contrariando Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 724, DE 22 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
 ANEXO

EMPRESA: EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
 ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6 - MÚNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0866064/17-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos Estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica, pós com preparação asséptica, pós liofilizados, soluções com preparação asséptica, soluções parenterais de grande volume com preparação asséptica, soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica, suspensões com preparação asséptica, suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica.

EMPRESA: EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
 ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6 - MÚNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0866134/17-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, soluções acerosas, suspensões, xaropes.

EMPRESA: EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
 ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6 - MÚNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0866134/17-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, granulados efervescentes, pastilhas, pós.

Sólidos não estéreis (Embalagem Primária, Embalagem Secundária): cápsulas moles.
 Sólidos não estéreis (hormônios): comprimidos, comprimidos revestidos.
 Sólidos não estéreis (citotóxicos): cápsulas, comprimidos revestidos.

EMPRESA: EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
 ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6 - MÚNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0866066/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pomadas.
 Semissólidos não estéreis (hormônios): cremes, géis, pomadas.

RESOLUÇÃO-RE Nº 725, DE 22 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
 ANEXO

EMPRESA: BRASIL DISTRIBUIDORA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA
 ENDEREÇO: ROD BR-364 Nº 07661 LOJA 01
 BAIRRO: LAGOA CEP: 76812317 - PORTO VELHO/RO
 CNPJ: 00.735.832/0001-33
 PROCESSO: 25351.722155/2017-06 AUTORIZ/MS: 2.09892.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: KAPRICHIO DISTRIBUIDORA EIRELI - ME
 ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE GETULIO VARGAS Nº 5.598, LOJA 01
 BAIRRO: TIJUCA CEP: 94836000 - ALVORADA/RS
 CNPJ: 27.403.752/0001-50
 PROCESSO: 25351.020787/2018-12 AUTORIZ/MS: 2.09893.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NANA CARE COMERCIAL LTDA - EPP
 ENDEREÇO: AVENIDA VIDA NOVA Nº 28, SALA 803
 BAIRRO: JARDIM MARIA ROSA CEP: 06764045 - TABOÃO DA SERRA/SP
 CNPJ: 03.685.486/0001-37
 PROCESSO: 25351.577654/2017-24 AUTORIZ/MS: 2.09884.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SOLANGE APARECIDA FERREIRA DE ALMEIDA - ME
 ENDEREÇO: RUA MANOEL MARQUES DOS SANTOS Nº 39
 BAIRRO: CENTRO CEP: 37110000 - ELOI MENDES/MG
 CNPJ: 13.371.416/0001-68
 PROCESSO: 25351.020823/2018-30 AUTORIZ/MS: 2.09896.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: RICARDO FABRICAÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES LTDA - ME
 ENDEREÇO: CJ 11 HC ALAMEDA CENTRAL SN LOJA 106 BK 45 PARTE B
 BAIRRO: NÚCLEO HABITACIONAL NOVO GAMA CEP: 72860222 - NOVO GAMA/GO
 CNPJ: 28.306.334/0001-07
 PROCESSO: 25351.021721/2018-31 AUTORIZ/MS: 2.09894.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Fagmax Transportes e Logista Eireli EPP
 ENDEREÇO: Praça da República, 87 CJ 45
 BAIRRO: centro CEP: 11013010 - SANTOS/SP
 CNPJ: 18.536.667/0001-79
 PROCESSO: 25351.719694/2017-50 AUTORIZ/MS: 2.09895.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: INTT Comércio Distribuição Importação e Exportação de Cosméticos Ltda EPP
 ENDEREÇO: Lício Marcondes do Amaral 451
 BAIRRO: Vila Progredior CEP: 05616100 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 11.447.770/0001-01
 PROCESSO: 25351.683358/2017-61 AUTORIZ/MS: 2.09887.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: VEGETAL BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NUTRICEUTICOS E NUTRACUTICOS LTDA - ME
 ENDEREÇO: ESTRADA GERAL S/Nº
 BAIRRO: SERTÃO DO CAMPO CEP: 88130000 - PALHOÇA/SC
 CNPJ: 06.009.684/0001-79
 PROCESSO: 25351.018423/2018-64 AUTORIZ/MS: 2.09888.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SP MULTI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP
 ENDEREÇO: RUA CONDE LUIZ ZUNTA 181
 BAIRRO: JD SANTA CRUZ (campo grande) CEP: 04456100 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 24.848.142/0001-71
 PROCESSO: 25351.639648/2017-78 AUTORIZ/MS: 2.09889.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Essenza Indústria Química Eireli
 ENDEREÇO: Av. José Diniz e Silva, 440
 BAIRRO: Bela Vista CEP: 32010330 - CONTAGEM/MG
 CNPJ: 23.605.544/0001-82
 PROCESSO: 25351.018067/2018-89 AUTORIZ/MS: 2.09886.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 FRACIONAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 REEMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: e & R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME
 ENDEREÇO: RUA DIONÍSIO LORANDI, 775
 BAIRRO: CRUZEIRO CEP: 95074490 - CAXIAS DO SUL/RS
 CNPJ: 22.554.492/0001-08
 PROCESSO: 25351.023060/2018-89 AUTORIZ/MS: 2.09897.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: brucei transportes e armazenagem gerais ltda
 ENDEREÇO: RUA CARLOS MARCONDES Nº 189



RESOLUÇÃO- RE Nº 3.103, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP	
Endereço: 4601 Highway 52 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 1621775/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH	
Endereço: Kamstraße 2, 33790 Halle/Westfalen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.168/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2387911/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos (granul): pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Bayer Weimar GmbH und Co. KG	
Endereço: Döbernerstrasse 20, 99427 Weimar	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.990.534/0001-67
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00020-8	Expediente(s) n.º: 1799027/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: Fundação Ezequiel Dias - FUNED - Unidade II		CNPJ: 17.503.475/0001-01
Endereço: Rua Conde Pereira Carneiro, 80, Gameleira		
Município: Belo Horizonte		
UF: MG		
CEP: 30510-010		
Autorização de Funcionamento: 1.01.209-9	Expediente(s): 2266080/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: IDT Biologika GmbH	
Endereço: Am Flammpark 06861 Dessau-Roßlau	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente: 1693544/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granul): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Ivers-Lee AG	
Endereço: Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 1325960/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Onofarma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 48.113.906/0005-72
Endereço: Avenida Coronel Armando Rubens Storoni, 2750, Edifício 50, Jardim Paraíso		
Município: Pouso Alegre		
UF: MG		
CEP: 37550-000		
Autorização de Funcionamento: 1.00.481-0	Expediente(s): 2384962/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Rottapharm Limited	
Endereço: Damastown Industrial Park, Mullhuddart, Dublin 15	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7	Expediente(s): 1392232/16-7

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016112100016

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós e pós efervescentes.		
Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A		CNPJ: 60.665.981/0007-03
Endereço: Trecho 1 Conjunto 11 Lotes 6 A 12 - Polo de Desenvolvimento JK		
Município: Santa Maria		
UF: DF		
CEP: 70310-500		
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	Expediente(s): 1457672/16-4, 1458107/16-8 e 1458014/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados efervescentes e pós.		
Semissólidos não estéreis contendo microrganismos vivos: cápsulas e pós.		
Sólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.		
Líquidos não estéreis: colutorios, elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Chuannan Dujiao Linhai Zhejiang	
País: China	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 2076598/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.104, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: F. Hoffmann - La Roche Ltd	
Endereço: 4303 Kaiseraugst	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 1808478/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (FAP)		CNPJ: 33.781.055/0049-80
Endereço: Avenida Comandante Guararães, 447, Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro		
UF: RJ		
CEP: 22775-903		
Autorização de Funcionamento: 1.01.053-3	Expediente(s): 1542136/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós.		

Empresa: Theraskin Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.517.397/0001-88
Endereço: Marginal Direita da Via Anchieta, Km 13.5 - Rudge Ramos		
Município: São Bernardo do Campo		
UF: SP		
CEP: 09696-005		
Autorização de Funcionamento: 1.00.191-9	Expediente(s): 1768737/16-3; 1768790/16-0 e 1768617/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.		
Semissólidos não estéreis: cremes e géis.		
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções e xaropes.		

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.108, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Item 198
007393
cg

Itens: 242, 344, 476, 788

007394
9



RESOLUÇÃO-RE Nº 3.387, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: FERRER INTERNACIONAL S.A.
ENDEREÇO: C/ JOAN BUSCALLÀ, 1-9, 08173, SANT CUGAT DEL VALLES, BARCELONA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0226
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 07.247.260/0001-05
AUTORIZ/MS: 1137156 - EXPEDIENTE(S): 0444783/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: ACS DOBFAR S.P.A.
ENDEREÇO: VIALE ADDETTA, 4/12, 20067 - TRIBIANO (MI) - PAÍS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0012
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-08
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 1267842/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos) (Formulação): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Carbapenênicos) (Formulação): Pós com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.388, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 02.685.377/0008-23 - AUTORIZ/MS: 1013003
ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, Nº 413 - JARDIM NATAL
MUNICÍPIO: Suzano - UF: SP
EXPEDIENTE(S): 0537346/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas
EXPEDIENTE(S): 0537490/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos
Sólidos não estéreis: Embalagem secundária
EXPEDIENTE(S): 0537502/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes
EXPEDIENTE(S): 0537553/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.389, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Gland Pharma Limited
Endereço: Survey 143-148, 150 & 151, D.P.Pally, Quthbullapur Mandal, R.R. District, Hyderabad - 500 043, Telangana
País: Índia
Empresa Solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.
CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2 Expediente(s): 2022470/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.
Endereço: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.
CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente: 2128044/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nº. 46, Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang; Nº 56, Binhai Road Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5 Expediente(s): 0967020/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: acarbose.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.390, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co. Ltd.
Endereço: Nº. 417, Binhai Road, Laogang Town, Pudong New Area, Shanghai
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 Expediente(s): 1288753/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: lamivudina, zidovudina e ritonavir

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.401, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Guidant Puerto Rico
Endereço: Nº 12 Road Nº 698 - Dorado - Porto Rico
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda. CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente(s): 0916989/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2011.

Empresa: Tecident Equipamentos Ortodônticos Ltda CNPJ: 58.528.639/0001-24
Endereço: Rua Lourenço Innocentini, 751-CONJ.C - Vila Nery - São Carlos-SP, CEP 13573-284
Autorização de Funcionamento: 1.04.015-7 Expediente(s): 1077155/17-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2011.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.402, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Artmédica - Produtos Médicos e Hospitalares Ltda CNPJ: 03.950.712/0001-60
Endereço: Rua Guarará, 529 - Conj. 73, 74, 116 e 123 - Jardim Paulista - São Paulo-SP, CEP 01425-001
Autorização de Funcionamento: 8.00.768-0 Expediente(s): 1186719/17-1
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde

Empresa: Dinamica Medical Shop Ltda ME CNPJ: 14.421.027/0001-62
Endereço: V. 136 N. 761 OD. F44 LT 2E SL 36 e 37 - Setor Sul - Goiânia - GO, CEP 74093-250
Autorização de Funcionamento: 8.09.042-9 Expediente(s): 1186469/17-9
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde

Empresa: Fuijocom Comércio de Materiais Hospitalares e Importação Ltda CNPJ: 02.323.120/0001-55
Endereço: Av. Barão De Studart, 2626, Subsolo Andar 2 - Joaquim Távora - Fortaleza - CE, CEP 60120-002
Autorização de Funcionamento: 8.02.416-7 Expediente(s): 0831211/17-7
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde



Item 347 007395 89

AUTORIZAÇÃO: 1025762 - EXPEDIENTE(S): 0116713/18-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós
 Liofilizados

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA -
 CNPJ: 35.820.448/0036-66 - AUTORIZAÇÃO: 2200001
 ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO LINHARES GOMES, 4250
 MUNICÍPIO: IPATINGA - UF: MG - EXPEDIENTE: 2234156/17-
 1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Envase.

EMPRESA FABRICANTE: AESICA QUEENBOROUGH
 LIMITED
 ENDEREÇO: NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, ME11 5EL,
 REINO UNIDO - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO:
 A.0654

EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACEUTICA DO
 BRASIL LTDA - CNPJ: 21.798.065/0001-02
 AUTORIZAÇÃO: 1138239 - EXPEDIENTE(S): 2157414/17-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos
 Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CIS BIO INTERNATIONAL
 ENDEREÇO: ROUTE NATIONALE 306, SACLAY, BP 32, 91192,
 GIF-SUR-YVETTE - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO:
 A.1126

EMPRESA SOLICITANTE: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E
 EXPORTAÇÃO EIRELI - CNPJ: 03.580.620/0001-35
 AUTORIZAÇÃO: 1095173 - EXPEDIENTE(S): 0137800/18-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Pós
 Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: PROCTER & GAMBLE
 MANUFACTURA S. DE RL DE C.V.
 ENDEREÇO: SAN ANDRES ATOTO Nº 326, COL. SAN
 FRANCISCO CUAUTLAPAN, NAUCALPAN, ESTADO DO
 MEXICO - PAÍS: MEXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0510
 EMPRESA SOLICITANTE: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL
 S/A - CNPJ: 59.476.770/0001-58
 AUTORIZAÇÃO: 1021422 - EXPEDIENTE(S): 0003951/18-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA FABRICANTE: PROCTER & GAMBLE
 MANUFACTURA S. DE RL DE C.V.
 ENDEREÇO: SAN ANDRES ATOTO Nº 326, COL. SAN
 FRANCISCO CUAUTLAPAN, NAUCALPAN, ESTADO DO
 MEXICO - PAÍS: MEXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0510
 EMPRESA SOLICITANTE: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL
 S/A - CNPJ: 59.476.770/0001-58
 AUTORIZAÇÃO: 1021422 - EXPEDIENTE(S): 0003955/18-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: PROCTER & GAMBLE
 MANUFACTURA S. DE RL DE C.V.
 ENDEREÇO: SAN ANDRES ATOTO Nº 326, COL. SAN
 FRANCISCO CUAUTLAPAN, NAUCALPAN, ESTADO DO
 MEXICO - PAÍS: MEXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0510
 EMPRESA SOLICITANTE: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL
 S/A - CNPJ: 59.476.770/0001-58
 AUTORIZAÇÃO: 1021422 - EXPEDIENTE(S): 0003953/18-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: BLUEPHARMA - INDÚSTRIA
 FARMACÊUTICA S. A.
 ENDEREÇO: S. MARTINHO DO BISPO, COIMBRA, 3045-016,
 PORTUGAL - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.1105
 EMPRESA SOLICITANTE: SILVESTRE LABS QUÍMICA E
 FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.019.548/0001-32
 AUTORIZAÇÃO: 1018365 - EXPEDIENTE(S): 1821307/17-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos;
 Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: INSTITUTE FOR ENERGY
 TECHNOLOGY
 ENDEREÇO: INSTITUTTVEIEN 18, NO-2007, KJELLER - PAÍS:
 NORUEGA - CÓDIGO ÚNICO: A.0947
 EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ:
 18.459.628/0001-15
 AUTORIZAÇÃO: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 0108421/18-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções
 Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal -
 Cloro de Rádio (223Ra)

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH
 ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN -
 PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0080
 EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLUGH INDÚSTRIA
 FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18
 AUTORIZAÇÃO: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 2252352/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Pós
 Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: KOKANDO CO.
 ENDEREÇO: 9-1 UMEZAWA-CHO 2-CHOME, TOYAMA, 930-
 0055 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.1312
 EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA - CNPJ:
 60.397.775/0001-74
 AUTORIZAÇÃO: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 0115313/18-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária;
 Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Pós
 Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: KOKANDO CO.
 ENDEREÇO: 9-1 UMEZAWA-CHO 2-CHOME, TOYAMA, 930-
 0055 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.1312
 EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA - CNPJ:
 60.397.775/0001-74
 AUTORIZAÇÃO: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 0115313/18-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária;
 Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.116, DE 9 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no
 uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749,
 de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do
 Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução
 da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no
 art. 43, da Resolução - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013,
 resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no Anexo, a
 Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua
 renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois)
 anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua
 publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA
 LTDA - CNPJ: 45.987.013/0003-04 - AUTORIZAÇÃO: 1000290
 ENDEREÇO: RUA TREZE DE MAIO, Nº 1161
 MUNICÍPIO: CAMPINAS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0045817/18-
 1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária;
 Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles
 Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA -
 CNPJ: 56.998.701/0012-79 - AUTORIZAÇÃO: 1005531
 ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 2400
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE:
 0029562/18-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA -
 CNPJ: 56.998.701/0012-79 - AUTORIZAÇÃO: 1005531
 ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 2400
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE:
 0029539/18-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões;
 Xaropes

EMPRESA: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA -
 CNPJ: 56.998.701/0012-79 - AUTORIZAÇÃO: 1005531
 ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 2400
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE:
 0029582/18-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis;
 Pomadas

EMPRESA: HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A -
 CNPJ: 78.950.011/0001-20 - AUTORIZAÇÃO: 1018606
 ENDEREÇO: AV. SANTOS DUMONT, 1100
 MUNICÍPIO: COLOMBO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0218830/18-
 9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis;
 Pomadas

EMPRESA: HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A -
 CNPJ: 78.950.011/0001-20 - AUTORIZAÇÃO: 1018606
 ENDEREÇO: AV. SANTOS DUMONT, 1100
 MUNICÍPIO: COLOMBO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0218822/18-
 8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária;
 Embalagem secundária): Cápsulas Moles
 Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos
 Revestidos; Pós

EMPRESA: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA
 LTDA - CNPJ: 45.987.013/0003-04 - AUTORIZAÇÃO: 1000290
 ENDEREÇO: RUA TREZE DE MAIO, Nº 1161
 MUNICÍPIO: CAMPINAS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0045824/18-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: NEUDSON FELLIPE ACIOLE
 ENDEREÇO: RUA CONSULHEIRO JOSE BARBOSA 211
 BAIRRO: GRUTA DE LOURDES CEP: 57052617 -
 MACIÓ/AL
 CNPJ: 29.925.287/0001-42
 PROCESSO: 25351.237761/2018-01 AUTORIZAÇÃO: 7.58760.1
 EXPEDIENTE: 0591733/18-6
 ATIVIDADE/CLASSE
 COMÉRCIO: ALIMENTOS
 PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS
 DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS
 A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: J. K. SUPLEMENTOS EIRELI - ME
 ENDEREÇO: ROD. BR. 156, Nº 618
 BAIRRO: CENTRO CEP: 68980000 - OIAPOQUE/PA
 CNPJ: 27.284.669/0001-09
 PROCESSO: 25351.303352/2018-01 AUTORIZAÇÃO: 7.58772.2
 EXPEDIENTE: 0431946/18-0
 ATIVIDADE/CLASSE
 COMÉRCIO: ALIMENTOS
 PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS
 DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO
 CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: DROGARIA COLINAS LTDA - ME
 ENDEREÇO: AV. PEDRO LUDUVICO TELHEIRA, Nº 1.460 -
 SALA C
 BAIRRO: CENTRO CEP: 77760000 - COLINAS DO
 TOCANTINS/TO
 CNPJ: 28.022.471/0001-10
 PROCESSO: 25351.305774/2018-11 AUTORIZAÇÃO: 7.58790.4
 EXPEDIENTE: 0435629/18-2
 ATIVIDADE/CLASSE
 COMÉRCIO: ALIMENTOS
 PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS
 DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS
 A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: DROGARIA COOPIDEAL EIRELI - ME
 ENDEREÇO: RUA OLYNTO BAPTISTELA, Nº 163, SALA 01
 BAIRRO: CHACARA NESTOR CEP: 18540000 - PORTO
 FELIZ/SP
 CNPJ: 24.096.402/0002-80
 PROCESSO: 25351.308646/2018-11 AUTORIZAÇÃO: 7.58795.2
 EXPEDIENTE: 0440101/18-8
 ATIVIDADE/CLASSE
 COMÉRCIO: ALIMENTOS
 PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS
 DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS
 A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: W. N. PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI ME
 ENDEREÇO: AV. OLÍMPICA QD 25 LT 23 SALA 01



Item: 371, 421

007396
cg

EMPRESA FABRICANTE: QILU TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD
ENDEREÇO: NO. 849, DONGHIA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN CITY, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1181
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZAÇÃO: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 1318970/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (PENICILÍNICOS): Pós Liofilizados

EMPRESA: Novartis Biotecnologias S.A. - CNPJ: 56.994.502/0017-05 - AUTORIZAÇÃO: 1000683
ENDEREÇO: Av. Nossa Senhora da Assunção, 736
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 252931/16-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pomadas; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.594, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: HOSPAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A. - CNPJ: 26.921.908/0002-02
ENDEREÇO: SIA/SUL, TRECHO 03, LOTES 1700/1710 - MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF
AUTORIZAÇÃO: 1027058; 1136315 - EXPEDIENTE(S): 0615020/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.595, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0001-01 - AUTORIZAÇÃO: 1002351
ENDEREÇO: RUA COMENDADOR CARLO MARIO GARDANO, N. 450
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0473869/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pastilhas; Pós Sólidos não estéreis (PENICILÍNICOS); Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos); Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZAÇÃO: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0365078/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZAÇÃO: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0365064/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: VALEANT FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 61.186.136/0001-22 - AUTORIZAÇÃO: 1005756
ENDEREÇO: ALAMEDA CAPOVILLA, Nº 109
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0092371/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Citotóxicos): Cremes

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.596, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 895, de 7 de abril de 2016, no Diário Oficial da União nº 68, de 11 de abril de 2016, Seção I, pág. 57, Suplemento, pág. 35, conforme expediente 2349771/16-8.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacéutica Santa Terezinha Ltda - EPP CNPJ: 79.648.523/0001-07
Endereço: Rua Vidal Procópio Lohm, 315, Fundos, Distrito Industrial, Município: São José UF: SC CEP: 88104-810
Autorização de Funcionamento: 1.01.570-4 Expediente: 0891160/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Semissólidos: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 13 (§ 3º, inciso III, alínea "d"), 14, 117, 166, 184, 186, 293, 479, 527, 534, 566, 568, 569 e 602.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.597, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no ANEXO, publicada pela Resolução RE nº 898, de 31 de março de 2017, no Diário Oficial da União nº 64, de 3 de abril de 2017, Seção I, página 86, e em Suplemento, páginas 53 e 54, conforme expediente 1747683/17-6.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH
Endereço: Langes Feld 13, 31789 - Hameln
País: Alemanha
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1 Expediente(s): 2256249/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 471, 474, 486, 524.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.598, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: SCI LUMMEX TECHNOLOGIES LTDA EPP
ENDEREÇO: AV BRAZ OLÁIA ACOSTA, 1900 - SALA 304
BAIRRO: NOVA ALIANÇA CEP: 14026610 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 17.026.708/0001-14
PROCESSO: 25351.459049/2015-28 Exp. (1735802/17-7)
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade de transportar correlatos, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: CHOLMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA UMBÚ, 219 - SALA 24
BAIRRO: ALPHAVILLE CEP: 13098325 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 07.569.029/0001-38
PROCESSO: 25351.160786/2007-49
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não há previsão para a ampliação solicitada, visto que a ampliação e redução de classe de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos e insumos farmacêuticos, conforme art. 22, parágrafo único da RDC 16/2014. A empresa deverá peticionar a concessão de Autorização de Funcionamento - AFE para a classe de cosméticos.

EMPRESA: FINE COSMÉTICOS LTDA EPP
ENDEREÇO: AV MELCHERT, 728
BAIRRO: VILA MATILDE CEP: 03508000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 12.432.672/0001-55
PROCESSO: 25351.159517/2014-51
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.599, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº: 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: Alfalagos Ltda
ENDEREÇO: Avenida Portugal, 400 - galpão 4a parte e sala g9
BAIRRO: Itaquí CEP: 06696060 - ITAPEVI/SP
CNPJ: 05.194.502/0004-67
PROCESSO: 25351.409954/2017-08 AUTORIZAÇÃO: 1.16935.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GIORGI PEREIRA DA COSTA-ME
ENDEREÇO: RUA OTACILIO NEMOUCENCO, Nº 1251 - GALPÃO 04
BAIRRO: CATOLÉ CEP: 58410160 - CAMPINA GRANDE/PB
CNPJ: 17.334.801/0001-96
PROCESSO: 25351.481746/2017-18 AUTORIZAÇÃO: 1.16938.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TRES PHARMA DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA ME
ENDEREÇO: RAMOS DE AZEVEDO 405
BAIRRO: MONSENHOR MESSIAS CEP: 30720470 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 26.401.571/0001-21
PROCESSO: 25351.480340/2017-18 AUTORIZAÇÃO: 1.16950.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: A. R. VERISSIMO LTDA EPP
ENDEREÇO: EST DE ALDEIA 3713 LOJA 02
BAIRRO: ALDEIA DOS CAMARAS CEP: 54786001 - CAMARAGIBÉ/PE
CNPJ: 04.419.989/0001-23
PROCESSO: 25351.491215/2017-25 AUTORIZAÇÃO: 1.16934.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

[Handwritten signatures and initials]



Itens: 384, 385, 660

007397
9

Autorização de Funcionamento: 1.01.819-6 Expediente: 2224914/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino monoidratado

Fabricante: Buticals S.P.A.

Endereço: Via Voltorno, 41/43, Quinto De' Stampi - 20089, Rozzano

País: Itália

Solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65

Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 Expediente: 2196129/17-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por fermentação clássica:

Ciclosporina

Fabricante: Lupin Limited (Mandideep)

Endereço: 198-202, New Industrial Area No.2, Mandideep

462 046, Dist. Raisen, Madhya Pradesh

País: Índia

Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9 Expediente(s): 2273838/17-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo Farmacêutico Ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos):

cefalexina monoidratada (etapas de síntese química)

Fabricante: Lupin Limited (Mandideep)

Endereço: 198-202, New Industrial Area No.2, Mandideep

462 046, Dist. Raisen, Madhya Pradesh

País: Índia

Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A CNPJ: 17.159.229/0001-76

Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 Expediente(s): 0001056/18-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo Farmacêutico Ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos):

cefalexina monoidratada (etapas de síntese química)

Fabricante: Lupin Limited (Mandideep)

Endereço: 198-202, New Industrial Area No.2, Mandideep

462 046, Dist. Raisen, Madhya Pradesh

País: Índia

Solicitante: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 92.265.552/0001-40

Autorização de Funcionamento: 1.01.819-6 Expediente: 2224912/17-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo Farmacêutico Ativo Obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Cefalexina monoidratada (etapas de síntese química)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.591, DE 20 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: SMITH AND NEPHEW

CURAÇÃO N.V.

ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK BRIEVENGAT, LOT 1-5

- CURAÇÃO - PAÍS: CURAÇÃO, ANTILHAS HOLANDESES -

CÓDIGO ÚNICO: A.0184

EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS

QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51

AUTORIZAÇÃO: 1002981 - EXPEDIENTE(S): 2327739/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

DE MEDICAMENTOS: Insumos farmacêuticos ativos biológicos:

colagenase (fermentação e purificação)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.594, DE 21 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05312018062500106

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR

- FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZAÇÃO: 1010391

ENDEREÇO: RUA ENDREZ, Nº 35

MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0308372/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE

BIOLOGICALS S.A.

ENDEREÇO: PARC DE LA NOIRE EPINE, RUA

FLEMING 20, 1300 WAVRE - PAÍS: BELGICA - CÓDIGO

ÚNICO: A.0270

EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BUTANTAN -

CNPJ: 61.821.344/0001-56

AUTORIZAÇÃO: 1022340 - EXPEDIENTE(S): 2157487/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária;

Embalagem secundária); Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR

- FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZAÇÃO: 1010391

ENDEREÇO: RUA ENDREZ, Nº 35

MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0308333/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas;

Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos); Cápsulas; Pós

Sólidos não estéreis (Penicilínicos); Cápsulas; Pós

EMPRESA FABRICANTE: RENTSCHLER

BIOTECHNOLOGIE GMBH

ENDEREÇO: ERWIN RENTSCHLER STRASSE 21, D-

88471 - LAUDHEIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0528

EMPRESA SOLICITANTE: SHIRE FARMACÊUTICA

BRASIL LTDA - CNPJ: 07.898.671/0001-60

AUTORIZAÇÃO: 1069791 - EXPEDIENTE(S): 2314946/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel); Soluções

Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA

FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75 -

AUTORIZAÇÃO: 1051679

ENDEREÇO: VIA PRINCIPAL 06E, QUADRA 9,

MÓDULOS 12/15, SN

MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2219239/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos):

Cápsulas

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO

ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE - CNPJ: 10.877.926/0001-13 - AUTORIZAÇÃO: 1001831

ENDEREÇO: LARGO DE DOIS IRMÃOS, Nº 1117

MUNICÍPIO: RECIFE - UF: PE - EXPEDIENTE: 2066114/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos;

Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A.

ENDEREÇO: VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI

(FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0292

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS

FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57

AUTORIZAÇÃO: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 2159564/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados;

Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: GERMED FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 45.992.062/0009-12 - AUTORIZAÇÃO: 1001831

ENDEREÇO: ESTRADA MUNICIPAL

JAGUARIUNA 254

MUNICÍPIO: JAGUARIUNA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2273888/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos):

Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE

BIOLOGICALS S.A.

ENDEREÇO: RUE DE L'INSTITUT, 89, B-1330

RIXENSART - PAÍS: BELGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0271

EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BUTANTAN -

CNPJ: 61.821.344/0001-56

AUTORIZAÇÃO: 1022340 - EXPEDIENTE(S): 2044139/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel); Suspensões

Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR

- FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZAÇÃO: 1010391

ENDEREÇO: RUA ENDREZ, Nº 35

MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0308421/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções;

Suspensões; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE

BIOLOGICALS S.A.

ENDEREÇO: RUE DE L'INSTITUT, 89, B-1330

RIXENSART - PAÍS: BELGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0271

EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BUTANTAN -

CNPJ: 61.821.344/0001-56

AUTORIZAÇÃO: 1022340 - EXPEDIENTE(S): 2044244/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

DE MEDICAMENTOS: Insumos farmacêuticos ativos biológicos:

toxóide pertussis (PT); hemaglutinina filamentososa (FHA); pertactina

(proteína de membrana externa PRN - 69 kDa)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.595, DE 21 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, RESOLVE:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: PONTES HOSPITALAR LTDA. - CNPJ: 63.822.597/0001-70 - AUTORIZAÇÃO: 1027928

ENDEREÇO: TRAV. DE BREVES 842

MUNICÍPIO: BELEM - UF: PA - EXPEDIENTE: 0210019/18-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE

DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.596, DE 21 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, RESOLVE:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: air liquide brasil ltda - CNPJ: 00.331.788/0006-

23 - AUTORIZAÇÃO: 2200003

ENDEREÇO: Estrada da Boa Esperança, 650 - PARTE

MUNICÍPIO: BELFORD ROXO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1952507/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais.

EMPRESA: Air Líquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0012-71 - AUTORIZAÇÃO: 2200003

ENDEREÇO: Via Vicinal Antônio Sarti, 540

MUNICÍPIO: SERTÃOZINHO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1952344/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Envase

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Item 420

007398
cg



Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1184460/16-4 e 1184455/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: penicilínicos; comprimidos revestidos e pós. Produtos estéreis penicilínicos: pós liofilizados e pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - BTP Schaffhausen	Endereço: Biochimiestrasse 10, A-6336 Langkampfen
País: Áustria	
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologia S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0735481/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.660, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Dimensão Distribuidora de Medicamentos Ltda. - ME	CNPJ: 02.956.130/0001-28
Endereço: Avenida Industrial Gil Martins, 1203, Fio XII	
Município: Teresina	UF: PI
CEP: 64019-825	
Autorização de Funcionamento: 1.08.819-1	Autorização Especial: 1.22.854-7
Expediente(s): 1045912/13-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos:	

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Máximus Bireli - EPP	CNPJ: 08.563.277/0001-34
Endereço: Rua Polar, 53 - Quadra 17, Recanto dos Vinhais	
Município: São Luís	UF: MA
CEP: 65070-410	
Autorização de Funcionamento: 1.11.879-8	Autorização Especial: 1.22.222-3
Expediente(s): 1095644/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos:	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.661, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa Fabricante: Alkermes Inc	Endereço: 265 Olinger Circle, Wilmington - Ohio
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1515186/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Arena Pharmaceuticals GmbH	Endereço: Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zolingen
País: Suíça	
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda.	CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4	Expediente(s): 1451265/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Catalent Argentina S.A.I.C.	Endereço: Avenida Márquez N° 654/91, Lavalle N° 8110/8186, Congreso N° 8161 y Honduras N° 760 - Villa Lema Hermosa - Partido de Tres de Febrero. Provincia de Buenos Aires.
---	---

País: Argentina	Empresa solicitante: Johnson & Johnson Industrial Ltda.	CNPJ: 59.748.988/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1	Expediente: 0184859/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).		

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome Production	Endereço: 23, rue Lavoisier, Zone Industrielle n° 2, 27000 Evreux.
País: França	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1203238/16-7 e 1203224/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós aerossóis. Líquidos não estéreis: suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Inc	Endereço: 7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario L5N 6L4.
País: Canadá	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1184327/16-6 e 1184503/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: soluções e suspensões.	

Empresa Fabricante: Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A.	Endereço: Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR).
País: Itália	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1244875/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa: Laboratório Daudt Oliveira Ltda.	CNPJ: 33.026.055/0001-20
Endereço: Rua Simões da Mota, 57, Turiçau	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
CEP: 21540-100	
Autorização de Funcionamento: 1.00.143-3	Expediente(s): 2282278/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: óleos, soluções e suspensões.	

Empresa Fabricante: Laboratorios IMA S.A.I.C.	Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
País: Argentina	
Empresa solicitante: Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda.	CNPJ: 03.959.540/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.04.932-4	Expediente(s): 2213498/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: LBS Laborosa Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 55.227.789/0001-00
Endereço: Rua Costa Barros, 2880, Parque São Lucas	
Município: São Paulo	UF: SP
CEP: 03210-001	
Autorização de Funcionamento: 1.01.706-5	Expediente(s): 2298447/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa: Mabra Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 09.545.589/0001-88
Endereço: Rodovia BR 153, Km 5,5 Bloco A, Bairro Zona Rural.	
Município: Goiânia	UF: GO
CEP: 74675-090	
Autorização de Funcionamento: 1.07.794-7	Expediente(s): 0828591/15-8 e 0828843/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Pfizer Canada Inc	Endereço: 1025 Marcel-Laurin Boulevard, St. Laurent, Quebec
País: Canadá	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1365824/16-7 e 1367314/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semi-sólidos não estéreis hormonais: cremes. Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Item: 470, 625

007399
cg



COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: FARMACIA E DROGARIA CAMPOBRAS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MATOS LEAO 403
BAIRRO: CENTRO CEP: 86860000 - JARDIM ALEGRE/PR
CNPJ: 85.516.482/0016-76
PROCESSO: 25351.540069/2016-98 AUTORIZ/MS: 7.49131.7
ATIVIDADE/CLASSE

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.344, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES
ANEXO

EMPRESA: G W MANIPULAÇÃO FARMACEUTICA LTDA ME
ENDEREÇO: R OSWALDO CRUZ, 1200
BAIRRO: CENTRO CEP: 83601150 - CAMPO LARGO/PR
CNPJ: 05.043.205/0001-78
PROCESSO: 25351.052958/2015-11 AUTORIZ/MS: 1.13553.6
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FLAVIO AUGUSTO TEMPORIM CHIARARI - ME
ENDEREÇO: AV. 09 DE JULHO, 198
BAIRRO: CENTRO CEP: 17930000 - TUPI PAULISTA/SP
CNPJ: 08.690.668/0001-10
PROCESSO: 25351.616085/2013-16 AUTORIZ/MS: 1.40210.3
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MONTEMÔR & CARVALHO COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA-ME
ENDEREÇO: QUADRA 404 SUL AVENIDA LO 11 LOTE 12 S/N sala 04
BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77021640 - PALMAS/TO
CNPJ: 16.613.677/0001-35
PROCESSO: 25351.387978/2015-19 AUTORIZ/MS: 1.14221.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.345, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES
ANEXO

EMPRESA: FRANCK BORGES XAVIER me
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE VARGAS 588
BAIRRO: CENTRO CEP: 96180000 - CAMAQUÁ/RS
CNPJ: 23.890.879/0001-90
PROCESSO: 25351.533789/2016-05 AUTORIZ/MS: 1.16061.5
ATIVIDADE/CLASSE

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: T.&W FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDES DA CUNHA, N 382
BAIRRO: MARES CEP: 40445201 - SALVADOR/BA
CNPJ: 19.118.127/0001-38
PROCESSO: 25351.493386/2016-16 AUTORIZ/MS: 1.16066.3
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MEDIDA EXATA PATOS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DR PEDRO FIRMINO, 86
BAIRRO: centro CEP: 58700070 - PATOS/PB
CNPJ: 26.127.680/0001-00
PROCESSO: 25351.545263/2016-60 AUTORIZ/MS: 1.16069.4
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: BIOBRVAS FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA VALENCIO SOARES RODRIGUES, Nº89 - SALA 03
BAIRRO: CENTRO CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 01.590.219/0005-84
PROCESSO: 25351.545261/2016-71 AUTORIZ/MS: 1.16068.1
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: AMÊNDOA DOCE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA BORGES DE MEDEIROS, Nº 654, 1º ANDAR
BAIRRO: CENTRO CEP: 95020310 - CAXIAS DO SUL/RS
CNPJ: 06.297.697/0001-90
PROCESSO: 25351.506410/2016-86 AUTORIZ/MS: 1.16070.6
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.346, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES
ANEXO

Empresa Fabricante: Kem Pharma, SL
Endereço: Poligon Industrial Colón II, Venus, 72 - 08228 Terrassa (Barcelona)
País: Espanha
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente(s): 1793733/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A	CNPJ: 03.485.572/0001-04
Endereço: Vila Primária 1B, Quadra 08-B, Lotes 01 A 08 N.º. S/Nº Bairro: DAIA	
Município: Anápolis UF: GO CEP: 75133-600	
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2 Expediente(s): 1970396/16-1; 1970496/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pós e pós efervescentes	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.349, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazenca UK Limited
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield SK10 2NA
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Astrazenca do Brasil Ltda CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1971883/16-7 e 1971924/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária).
Produtos estéreis: implantes.
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Bayer de México, S.A. de C.V.
Endereço: Cjo de Agua S/N, C.P. 94450 Mpio. Ixtaczoquitlan, Orizaba, Veracruz
País: México
Empresa solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8 Expediente(s): 1792031/16-9 e 1799034/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Catalent France Beinhem SA
Endereço: 74, rue Principale - Beinhem
País: França
Empresa solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A CNPJ: 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5 Expediente(s): 0426595/15-5 e 1748041/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: H. Lundbeck A/S
Endereço: Østligger 9, DK-2500 Copenhagen - Valby
País: Dinamarca
Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda CNPJ: 04.522.600/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0 Expediente(s): 1396469/16-1 e 1397322/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Líquidos não estéreis: soluções.