

# 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 Biosteróides

Emissão em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Conclusão em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Observações:

31 | VOLUME XXXI

PROTOCOLO Nº \_\_\_\_\_

DIA \_\_\_\_\_

HORA \_\_\_\_\_

ASSINATURA \_\_\_\_\_

008921  
89

ITEM 521 E 522

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LISINOPRIL

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

### APRESENTAÇÕES:

Comprimidos de 5 mg, 10 mg ou 20 mg em embalagens com 30 comprimidos, 60 e 90 comprimidos (embalagem fracionável), 75 e 450 comprimidos (embalagem hospitalar).

### VIA ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém 5mg, 10mg e 20mg de lisinopril que equivalem à 5,500mg, 11,108mg e 22,220mg de lisinopril di-hidratado, respectivamente.

Excipientes: manitol, amido, croscarmellose sódica, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio e óxido de ferro vermelho.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Hipertensão:** O lisinopril é indicado para o tratamento da hipertensão (pressão alta) e hipertensão renovascular. Pode ser usado como monoterapia (sozinho) ou associado a outras classes de medicamentos anti-hipertensivos.

**Insuficiência cardíaca congestiva:** O lisinopril é indicado para o controle da insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração de bombear o sangue de maneira adequada), como tratamento adjuvante com diuréticos (que estimulam a eliminação da urina) e, quando apropriado, digitálicos (medicamento utilizado para problemas do coração). Doses elevadas reduzem o risco de mortalidade e hospitalização.

**Infarto do miocárdio:** O lisinopril é indicado para o tratamento de pacientes hemodinamicamente estáveis (com circulação sanguínea adequada) que sofreram infarto agudo do miocárdio nas últimas 24 horas, para prevenir o desenvolvimento subsequente de disfunção do ventrículo esquerdo (disfunção no músculo do coração) ou insuficiência cardíaca, além de melhorar a sobrevida. Os pacientes devem receber, apropriadamente, o tratamento padrão recomendado tal como: trombolíticos (medicamentos utilizados para dissolução de coágulos sanguíneos), ácido acetilsalicílico e betaqueadores (medicamentos que agem através do bloqueio de um receptor específico atuando como antiarrítmicos ou anti-hipertensivos).

**Complicações renais e retinianas de Diabetes Mellitus:** O lisinopril reduz a taxa de excreção urinária de albumina (tipo de proteína) em pacientes diabéticos normotensos (com pressão arterial normal) insulino-dependentes e em pacientes diabéticos hipertensos não insulino-dependentes apresentam nefropatia incipiente (excreção urinária de albumina) caracterizada por microalbuminúria (tipo de excreção urinária de albumina). O lisinopril reduz o risco de progressão para microalbuminúria em pacientes diabéticos normotensos insulino-dependentes.

## LISINOPRIL

EMS S/A.

Comprimido

5mg, 10mg, 20mg

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O uso contínuo de lisinopril controla a pressão arterial; controla os problemas de fraqueza no coração (insuficiência cardíaca congestiva) quando utilizado com medicamentos que estimulam a eliminação da urina (diuréticos), diminuindo o risco de hospitalização e mortalidade; previne problemas no coração após o infarto; protege os rins e os olhos (retina) em pacientes diabéticos.

O lisinopril é efetivo por 24 horas após dose oral única diária.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar lisinopril nas seguintes situações:

- Alergia ao lisinopril ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Em pacientes com reações anafiláticas/anafilactóide (reações alérgicas graves e imediatas que podem levar à morte) ou angioedema (dificuldade para respirar ou engolir com ou sem inchaço na face, lábios, língua e/ou garganta) relacionado ao tratamento prévio com inibidor da enzima conversora da angiotensina (por exemplo, captopril, enalapril) e angioedema hereditário ou idiopático. Em pacientes no segundo e terceiro trimestres de gravidez.
- Em pacientes com diabetes mellitus (tipo I e II) ou insuficiência renal moderada que utilizam medicamentos contendo alisquireno.

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

O lisinopril deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com distúrbios vascular do colágeno e renal, deve-se considerar a monitoração periódica da contagem de glóbulos brancos no sangue.
- Em pacientes com problemas cardiovasculares, com diarreia ou vômito, com problemas renais e que fazem diálise.
- Em pacientes que estão em terapia diurética, dieta com restrição de sais e tomam suplementos de potássio ou substituto de sal de cozinha que contém potássio e outros medicamentos que podem elevar o nível de potássio no sangue (ex.: heparina e cotrimoxazol).
- Em pacientes que estão recebendo tratamento de dessensibilização para alguma alergia (ex.: picada de inseto).
- Em pacientes que têm pressão baixa pode-se notar fraqueza ou tontura.
- Em pacientes que apresentaram as seguintes reações alérgicas: inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, garganta e/ou língua, com dificuldade de engolir ou respirar.
- Em pacientes negros o efeito pode ser menor quando comparado aos demais pacientes.
- Em pacientes diabéticos em uso de anti-diabéticos, principalmente associado à insuficiência renal (mal funcionamento dos rins) pode haver queda do açúcar no sangue.
- A combinação de lisinopril com medicamentos inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), bloqueadores dos receptores de angiotensina II (medicamentos que reduzem e controlam a pressão arterial) ou alisquireno não é recomendada.

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

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

Atenção: este medicamento contém manitol, portanto, deve ser usado com cautela em pacientes portadores de diabetes.

**Interações medicamentosas**

O lisinopril deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: anti-hipertensivos (a combinação de lisinopril com medicamentos bloqueadores dos receptores de angiotensina II ou alisquireno deve ser evitada), diuréticos, anti-diabéticos, suplementos de potássio, diuréticos e substitutos do sal que retem potássio, lítio (para transtornos psiquiátricos), sais de ouro (por ex.: aurotomalato de sódio), outros anti-hipertensivos, indometacina ou anti-inflamatórios não-esteroidais e ativadores de plasmínogênio tecidual, imunossuppressores que inibem a proliferação celular (por ex.: temsrolimo, sirolimo e everolimo) e inibidores da encefalinase (por ex., racecadotril).

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 à temperatura ambiente (15 à 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.

- lisinopril 5mg é apresentado como comprimido salmão, circular, biconvexo e monossacetado.
- lisinopril 10mg e 20mg são apresentados como comprimidos salmão, 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?**

**Modo de usar**

O lisinopril deve ser ingerido por via oral, com água como uma dose única diária. Como a absorção de lisinopril não é afetada por alimentos, os comprimidos podem ser administrados antes, durante ou após as refeições. O seu médico pode ajustar a dose de acordo com a resposta hipotensora. Como ocorre com todas as medicações administradas 1 vez ao dia, lisinopril deve ser administrado aproximadamente no mesmo horário todos os dias.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado

**Posologia:**

**Pressão alta (hipertensão):** a dose inicial recomendada é de 10mg, 1 vez ao dia. A dose usual de manutenção é de 20mg, 1 vez ao dia. Em geral, se o efeito terapêutico desejado não puder ser alcançado em um período de 2 a 4 semanas em um certo nível de dosagem, a dose pode ser aumentada. A dose máxima usada por longo prazo em estudos clínicos controlados foi de 80mg por dia. Doses iniciais menores são necessárias na presença de comprometimento da função renal, em pacientes nos quais a terapêutica diurética não possa ser descontinuada, em pacientes depletados de volume e/ou sal e em pacientes com hipertensão renovascular.

**Pacientes tratados com diuréticos:** pode ocorrer hipotensão (pressão arterial baixa) sintomática após o início da terapia com lisinopril. Isto é mais provável em pacientes que estejam sendo tratados concomitantemente com diuréticos (que estimulam a eliminação da urina). Recomenda-se precaução, pois estes pacientes podem estar depletados de volume e/ou sal. Os diuréticos devem ser descontinuados 2 a 3 dias antes de iniciar o uso de lisinopril. Em pacientes hipertensos (com pressão alta) nos quais os diuréticos não possam ser descontinuados, a terapia com lisinopril deve ser iniciada com a dose diária de 5mg. A dose subsequente de lisinopril deve ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial. Se necessário, a terapêutica diurética pode recomençar.

**Pacientes com insuficiência renal:** a posologia em pacientes com problemas renais deve estar de acordo com as instruções do seu médico (baseada na *clearance* de creatinina).

**Hipertensão renovascular:** Alguns pacientes com hipertensão renovascular, especialmente aqueles com estenose bilateral da artéria renal (estreitamento da artéria dos rins) ou estenose da artéria renal em rim único, podem desenvolver resposta exagerada à primeira dose de lisinopril, recomenda-se uma dose inicial de 2,5mg ou 5mg. A partir daí, a dose pode ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial.

**Insuficiência cardíaca congestiva:** Como tratamento adicional aos diuréticos e, quando apropriado, com digitálicos, a dose inicial é de 2,5 mg administrada 1 vez ao dia. Para reduzir o risco de mortalidade e hospitalização, a dose de lisinopril deve ser aumentada por incrementos de no máximo 10mg, em intervalos de no mínimo 2 semanas, para a dose mais alta tolerada pelo paciente, no máximo de 35mg uma vez ao dia. O ajuste da dose deve ser baseado na resposta clínica individual do paciente. Pacientes com alto risco de apresentar hipotensão sintomática como, por exemplo, pacientes com depleção de sal, com ou sem hiponatremia (concentração anormalmente baixa de íons de sódio no sangue), pacientes com hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo) ou que tenham recebido rigorosa terapêutica diurética, devem ter estas condições corrigidas, se possível, antes de iniciar a terapia com lisinopril. O efeito da dose inicial de lisinopril sobre a pressão arterial deve ser monitorado cuidadosamente.

**Infarto agudo do miocárdio:** o tratamento com lisinopril pode ser iniciado dentro de 24 horas após o início dos sintomas. A primeira dose de lisinopril é de 5mg, seguido de 5mg após 24 horas, 10mg após 48 horas e então 10mg, 1 vez ao dia. Pacientes com baixa pressão sistólica (120mmHg ou menos) devem receber uma dose menor - 2,5mg - quando o tratamento é iniciado ou durante os 3 primeiros dias após o infarto. Se ocorrer hipotensão (pressão sistólica menor ou igual a 100mmHg), uma dose diária de manutenção de 5mg pode ser administrada com reduções temporárias a 2,5mg, se necessário. Se ocorrer hipotensão prolongada (pressão sistólica menor que 90mmHg por mais de uma hora), lisinopril deve ser descontinuado.

A administração deve continuar por 6 semanas. Pacientes que desenvolverem sintomas de insuficiência cardíaca devem continuar com lisinopril (ver "Insuficiência Cardíaca Congestiva").

O lisinopril é compatível com trinitrato de gliceril transdérmico ou intravenoso.

**Complicações renais e retinárias de Diabetes Mellitus:** a dose diária de lisinopril é de 10mg 1 vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 20mg, se necessário, para atingir a pressão diastólica, na posição sentada, inferior a 75 mmHg.

Em pacientes diabéticos hipertensos não insulino-dependentes, a dose é a mesma descrita acima para atingir uma pressão diastólica, na posição sentada, inferior a 90 mmHg.

**Idosos:** não há alteração da eficácia e segurança no paciente idoso. Entretanto, quando a idade avançada está associada à diminuição da função renal, devem ser utilizadas as orientações para pacientes com insuficiência renal para determinar a dose inicial de lisinopril. A partir daí, a posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial. Consulte seu médico em relação à dose de lisinopril a ser administrada nestes casos.

**Crianças:** a segurança e a eficácia de lisinopril em crianças não foram estabelecidas.

O lisinopril deve ser utilizado continuamente até que o médico defina quando deve ser interrompido o uso deste medicamento.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

Caso você se esqueça de tomar um dia o comprimido de lisinopril, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário habitual.

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

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

**Podem ocorrer as seguintes reações adversas:**

- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, dor de cabeça, efeitos ortostáticos (incluindo queda da pressão arterial), tosse, diarreia, vômito e alterações da função dos rins.

- **Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalêmia (concentração superior ao normal de íons de potássio no sangue), alterações no humor (incluindo sintomas de depressão), parestesia (sensação de dormência), vertigem, alterações do paladar e do sono, alucinações, ataque cardíaco (infarto) e derrame cerebral possivelmente devido à queda de pressão arterial em pacientes de alto risco, palpitações, taquicardia (aumento da frequência cardíaca) e síncope\* (desmaio), rinite, náusea, dor abdominal, indigestão, lesões na pele com vermelhidão (erupção cutânea), coceira (prurido), alergia/inchaço da face, extremidades, lábios, língua, glote e/ou laringe, impotência sexual, cansaço, fraqueza, urêmia (aumento de ureia no sangue), aumento da creatinina no sangue e aumento nas enzimas hepáticas (do fígado).

- **Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): secreção inapropriada do hormônio antidiurético (hormônio que reduz a produção da urina), hiponatremia (concentração anormalmente baixa de íons de sódio no sangue), confusão mental, distúrbio olfativo, boca seca, urticária (coceira), alopecia (queda de cabelo), descamação e vermelhidão na pele (psoríase), insuficiência renal aguda (queda súbita da função dos rins), diminuição da hemoglobina e hematócrito e aumento na bilirrubina sérica.

- **Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão da medula óssea (diminuição da produção de componentes no sangue), anemia, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), leucopenia (diminuição do número de leucócitos no sangue), agranulocitose (diminuição do número de glóbulos brancos do tipo granulócitos no sangue).



008925

~~008925~~

06/10/2015	0887360/15-7	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Itens: Para que este medicamento é indicado; O que devo saber antes de usar este medicamento; Como devo usar este medicamento; Quais os males que este medicamento pode me causar;	VP / VPS	5mg, 10mg, 20mg comprimido
10/03/2017		(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 19/12/2016 Itens: VP: itens 3,4,6 e 8 VPS: itens 4,5,6,8 e 9	VP / VPS	5mg, 10mg, 20mg - comprimido

LISINOPRIL

EMS S/A.

Comprimido

30mg

①

②

③

④

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

LISINOPRIL

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

**APRESENTAÇÕES:**

Comprimidos de 30mg em embalagens com 30 comprimidos, 60 e 90 comprimidos (embalagem fracionável), 75 e 450 comprimidos (embalagem hospitalar).

**VIA ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido contém 30mg de lisinopril que equivalem à 33,000mg de lisinopril di-hidratado.

Excipientes: manitol, amido, croscarmelose sódica, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**2. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Hipertensão:** O lisinopril é indicado para o tratamento da hipertensão (pressão alta) e hipertensão renovascular. Pode ser usado como monoterapia (sozinho) ou associado a outras classes de medicamentos anti-hipertensivos.

**Insuficiência cardíaca congestiva:** O lisinopril é indicado para o controle da insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração de bombear o sangue de maneira adequada), como tratamento adjuvante com diuréticos (que estimulam a eliminação da urina) e, quando apropriado, digitais (medicamento utilizado para problemas do coração). Doses elevadas reduzem o risco de mortalidade e hospitalização.

**Infarto agudo do miocárdio:** O lisinopril é indicado para o tratamento de pacientes hemodinamicamente estáveis (com circulação sanguínea adequada) que sofreram infarto agudo do miocárdio nas últimas 24 horas, para prevenir o desenvolvimento subsequente de disfunção do ventrículo esquerdo (disfunção no músculo do coração) ou insuficiência cardíaca, além de melhorar a sobrevivência. Os pacientes devem receber, apropriadamente, o tratamento padrão recomendado tal como: trombolíticos (medicamentos utilizados para dissolução de coágulos sanguíneos), ácido acetilsalicílico e betabloqueadores (medicamentos que agem através do bloqueio de um receptor específico atuando como antiarrítmicos ou anti-hipertensivos).

**Complicações renais e retinianas de Diabetes Mellitus:** O lisinopril reduz a taxa de excreção urinária de albumina (tipo de proteína) em pacientes diabéticos normotensos (com pressão arterial normal) insulino-dependentes e em pacientes diabéticos hipertensos não insulino-dependentes que apresentam nefropatia incipiente (excreção urinária de albumina) caracterizada por microalbuminúria (tipo de excreção urinária de albumina). O lisinopril reduz o risco de progressão de retinopatia em pacientes diabéticos normotensos insulino-dependentes.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O uso contínuo de lisinopril controla a pressão arterial; controla os problemas de fraqueza no coração (insuficiência cardíaca congestiva) quando utilizado com medicamentos que estimulam a eliminação da urina (diuréticos), diminuindo o risco de hospitalização e mortalidade; previne problemas no coração após o infarto; protege os rins e os olhos (retina) em pacientes diabéticos.

O lisinopril é efetivo por 24 horas após dose oral única diária.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar lisinopril nas seguintes situações:

- Alergia ao lisinopril ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Em pacientes com reações anafiláticas/anafilactóide (reações alérgicas graves e imediatas que podem levar à morte) ou angioedema (dificuldade para respirar ou engolir com ou sem inchaço na face, lábios, língua e/ou garganta) relacionado ao tratamento prévio com inibidor da enzima conversora da angiotensina (por exemplo, captopril, enalapril) e angioedema hereditário ou idiossincrático. Em pacientes no segundo e terceiro trimestres de gravidez.
- Em pacientes com diabetes mellitus (tipo I e II) ou insuficiência renal moderada que utilizam medicamentos contendo alisquireno.

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

O lisinopril deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com distúrbios vascular do colágeno e renal, deve-se considerar a monitoração periódica da contagem de glóbulos brancos no sangue.
- Em pacientes com problemas cardiovasculares, com diarreia ou vômito, com problemas renais e que fazem diálise.
- Em pacientes que estão em terapia diurética, dieta com restrição de sais e tomam suplementos de potássio ou substituto de sal de cozinha que contém potássio e outros medicamentos que podem elevar o nível de potássio no sangue (ex.: heparina e cotrimoxazol).
- Em pacientes que estão recebendo tratamento de dessensibilização para alguma alergia (ex.: picada de inseto).
- Em pacientes que têm pressão baixa pode-se notar fraqueza ou tontura.
- Em pacientes que apresentaram as seguintes reações alérgicas: inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, garganta e/ou língua, com dificuldade de engolir ou respirar.
- Em pacientes negros o efeito pode ser menor quando comparado aos demais pacientes.
- Em pacientes diabéticos em uso de anti-diabéticos, principalmente associado à insuficiência renal (mal funcionamento dos rins) pode haver queda do açúcar no sangue.
- A combinação de lisinopril com medicamentos inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), bloqueadores dos receptores de angiotensina II (medicamentos que reduzem e controlam a pressão arterial) ou alisquireno não é recomendada.

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

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

**Atenção: este medicamento contém manitol, portanto, deve ser usado com cautela em pacientes portadores de diabetes.**

**Interações medicamentosas**

O lisinopril deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos:

Anti-hipertensivos (a combinação de lisinopril com medicamentos bloqueadores dos receptores de angiotensina II ou alisquireno deve ser evitada), diuréticos, anti-diabéticos, suplementos de potássio, diuréticos e substitutos do sal que retêm potássio, lítio (para transtornos psiquiátricos), sais de ouro (por ex.: aurotiomolato de sódio), outros anti-hipertensivos e indometacina ou anti-inflamatórios não-esteroidais, ativadores de plasmínogênio tecidual, imunossuppressores que inibem a proliferação celular (por ex.: temsitolímo, sirolímo e everolímo) e inibidores da encefalínase (por ex., raccadotril).

**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 à temperatura ambiente (15 à 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.**

- Lisinopril 30mg é apresentado como comprimido salmão, plano, circular 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?**

**Modo de usar**

O lisinopril deve ser ingerido por via oral, com água como uma dose única diária. Como a absorção de lisinopril não é afetada por alimentos, os comprimidos podem ser administrados antes, durante ou após as refeições. O seu médico pode ajustar a dose de acordo com a resposta hipotensora. Como ocorre com todas as medicações administradas 1 vez ao dia, lisinopril deve ser administrado aproximadamente no mesmo horário todos os dias.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado**

#### **Posologia:**

**Pressão Alta (Hipertensão):** a dose inicial recomendada é de 10mg, 1 vez ao dia. A dose usual de manutenção é de 20mg, 1 vez ao dia. Em geral, se o efeito terapêutico desejado não puder ser alcançado em um período de 2 a 4 semanas em um certo nível de dosagem, a dose pode ser aumentada.

A dose máxima usada por longo prazo em estudos clínicos controlados foi de 80mg por dia. Doses iniciais menores são necessárias na presença de comprometimento da função renal, em pacientes nos quais a terapêutica diurética não possa ser descontinuada, em pacientes depletados de volume e/ou sal e em pacientes com hipertensão renovascular.

**Pacientes Tratados com Diuréticos:** pode ocorrer hipotensão (pressão arterial baixa) sintomática após o início da terapia com lisinopril. Isto é mais provável em pacientes que estejam sendo tratados concomitantemente com diuréticos (que estimulam a eliminação da urina). Recomenda-se precaução, pois estes pacientes podem estar depletados de volume e/ou sal. Os diuréticos devem ser descontinuados 2 a 3 dias antes de iniciar o uso de lisinopril. Em pacientes hipertensos (com pressão alta) nos quais os diuréticos não possam ser descontinuados, a terapia com lisinopril deve ser iniciada com a dose diária de 5mg. A dose subsequente de lisinopril deve ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial. Se necessário, a terapêutica diurética pode recommençar.

**Pacientes com Insuficiência Renal:** a posologia em pacientes com problemas renais deve estar de acordo com as instruções do seu médico (baseada no *clearance* de creatinina).

**Hipertensão Renovascular:** Alguns pacientes com hipertensão renovascular, especialmente aqueles com estenose bilateral da artéria renal (estreitamento da artéria dos rins) ou estenose da artéria renal em rim único, podem desenvolver resposta exagerada à primeira dose de lisinopril, recomenda-se uma dose inicial de 2,5mg ou 5mg. A partir daí, a dose pode ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial.

**Insuficiência Cardíaca Congestiva:** Como tratamento adicional aos diuréticos e, quando apropriado, com digitálicos, a dose inicial é de 2,5mg administrada 1 vez ao dia. Para reduzir o risco de mortalidade e hospitalização, a dose de lisinopril deve ser aumentada por incrementos de no máximo 10mg, em intervalos de no mínimo 2 semanas, para a dose mais alta tolerada pelo paciente, no máximo de 35mg uma vez ao dia. O ajuste da dose deve ser baseado na resposta clínica individual do paciente.

Pacientes com alto risco de apresentar hipotensão sintomática como, por exemplo, pacientes com depleção de sal, com ou sem hiponatremia (concentração anormalmente baixa de íons de sódio no sangue), pacientes com hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo) ou que tenham recebido rigorosa terapêutica diurética, devem ter estas condições corrigidas, se possível, antes de iniciar a terapia com lisinopril. O efeito da dose inicial de lisinopril sobre a pressão arterial deve ser monitorado cuidadosamente.

**Infarto Agudo do Miocárdio:** o tratamento com lisinopril pode ser iniciado dentro de 24 horas após o início dos sintomas. A primeira dose de lisinopril é de 5mg, seguido de 5mg após 24 horas, 10mg após 48 horas e então 10mg, 1 vez ao dia. Pacientes com baixa pressão sistólica (120mmHg ou menos) devem receber uma dose menor - 2,5mg - quando o tratamento é iniciado os 3 primeiros dias após o infarto. Se ocorrer hipotensão (pressão sistólica menor ou igual a 100mmHg), uma dose diária de manutenção de 5mg pode ser administrada com reduções temporárias a 2,5mg, se necessário. Se ocorrer hipotensão prolongada (pressão sistólica menor que 90mmHg por mais de uma hora), lisinopril deve ser descontinuado.

A administração deve continuar por 6 semanas. Pacientes que desenvolverem sintomas de insuficiência cardíaca devem continuar com lisinopril (ver "Insuficiência Cardíaca Congestiva").

O lisinopril é compatível com trinitrato de gliceryl transdérmico ou intravenoso.

**Complicações Renais e Retinianas de Diabetes Mellitus:** a dose diária de lisinopril é de 10mg 1 vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 20mg, se necessário, para atingir a pressão diastólica, na posição sentada, inferior a 75 mmHg.

008927  
9



Em pacientes diabéticos hipertensos não insulino-dependentes, a dose é a mesma descrita acima para atingir uma pressão diastólica, na posição sentada, inferior a 90 mmHg.

**Idosos:** não há alteração da eficácia e segurança no paciente idoso. Entretanto, quando a idade avançada está associada à diminuição da função renal, devem ser utilizadas as orientações para pacientes com insuficiência renal para determinar a dose inicial de lisinopril. A partir daí, a posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial. Consulte seu médico em relação à dose de lisinopril a ser administrada nestes casos.

**Crianças:** a segurança e a eficácia de lisinopril em crianças não foram estabelecidas.

O lisinopril deve ser utilizado continuamente até que o médico defina quando deve ser interrompido o uso deste medicamento.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

Caso você se esqueça de tomar um dia o comprimido de lisinopril, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário habitual.

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

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

**Podem ocorrer as seguintes reações adversas:**

- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, dor de cabeça, efeitos ortostáticos (incluindo queda da pressão arterial), tosse, diarreia, vômito e alterações da função dos rins.

- **Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalcemia (concentração superior ao normal de íons de potássio no sangue), alterações no humor (incluindo sintomas de depressão), parestesia (sensação de dormência), vertigem, alterações do paladar e do sono, alucinações, ataque cardíaco (infarto) e derrame cerebral possivelmente devido à queda de pressão arterial em pacientes de alto risco, palpitações, taquicardia (aumento da frequência cardíaca) e síncope\* (desmaio), rinite, náusea, dor abdominal, indigestão, lesões na pele com vermelhidão (erupção cutânea), coceira (prurido), alergia/ inchaço da face, extremidades, lábios, língua, glote e/ou lágrima, incontinência sexual, cansaço, fraqueza, uremia (aumento de uréia no sangue), aumento da creatinina no sangue e aumento nas enzimas hepáticas (do fígado).

- **Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): secreção inapropriada do hormônio antidiurético (hormônio que reduz a produção da urina), hiponatremia (concentração anormalmente baixa de íons de sódio no sangue), confusão mental, distúrbio olfativo, boca seca, urticária (coceira), alopecia (queda de cabelo), descamação e vermelhidão na pele (psoríase), insuficiência renal aguda (queda súbita da função dos rins), diminuição da hemoglobina e hematócrito e aumento na bilirrubina sérica.

- **Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão da medula óssea (diminuição da produção de componentes no sangue), anemia, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), leucopenia (diminuição do número de

leucócitos no sangue), agranulocitose (diminuição do número de glóbulos brancos do tipo granulócitos no sangue) e anemia hemolítica (anemia com destruição de glóbulos vermelhos no sangue), hipoglicemia (baixa concentração de glicose no sangue), broncoespasmo (contração do músculo liso nas paredes de brônquios e bronquíolos, causando o estreitamento dos mesmos), sinusite, pancreatite (inflamação do pâncreas), angioedema intestinal (inchaço do intestino), diarreia (stór excessivo), pérfigo (bolhas na pele), necrólise epidérmica tóxica (doença de pele semelhante a uma queimadura de segundo grau), Síndrome de Stevens-Johnson (vermelhidão inflamatória da pele com presença de bolhas), eritema multiforme (vermelhidão inflamatória da pele), pseudolinfoma cutâneo (lesões na pele semelhantes a uma queimadura de segundo grau), oligúria/anúria (diminuição/ausência de micção), hepatite (inflamação do fígado), icterícia (presença de coloração amarela na pele e nos olhos) e insuficiência hepática (mal funcionamento do fígado).

\*Frequência se refere à população de pacientes hipertensos. A frequência na população de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva é "comum".

- **Reação com frequência não conhecida:** Reação anafilática/anafilatoide.

Um complexo de sintomas tem sido relatado os quais podem incluir um ou mais dos sintomas a seguir: febre, vasculite, mialgia, artralgia/artrite, um exame positivo para anticorpos antinucleares (ANA), aumento da velocidade de hemossedimentação (VHS), eosinofilia, leucocitose, erupções cutâneas, fotossensibilidade e outras manifestações dermatológicas.

No caso de uso de doses elevadas de lisinopril em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, pode ocorrer vertigem, um tipo de desmaio chamado de síncope, aumento anormal de cálcio no sangue e creatinina sérica aumentada.

**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?

**Possíveis sintomas:** redução importante da pressão arterial, distúrbio eletrolítico e alteração 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.**

#### DIZERES LEGAIS

MS: nº 1.0235.0619

Farm. Resp.: Dr. Ronel Caça de Dio

CRF-SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Preença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

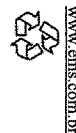
Hortolândia-SP, CEP: 13.186-901

CNPJ: 37.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

008928  
9

008929



www.ans.com.br

SAC 0800-191914

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

008929

## Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/01/2011	0029646/14-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP / VPS	30mg comprimido
19/12/2014	1139782/14-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	ITEM I	VP / VPS	30mg comprimido
06/04/2015	0296923/15-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
06/10/2015	0887360/15-7	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Itens: Para que este medicamento é indicado; Como devo usar este medicamento.	VP/ VPS	30mg comprimido

008930  
B  
9

ITEM 523

# NEUTROGENA® Body Care Confort

Recupera a superfície da pele e proporciona hidratação imediata

**Descrição**

NEUTROGENA® Body Care Confort desodoriza e é clinicamente comprovado por hidratar a pele seca e extra seca por 24 horas. Sua fórmula, enriquecida com mantegas de manga, cacau e karité, recupera a superfície da pele e proporciona hidratação imediata. A pele fica protegida e suavemente perfumada. Possui rápida absorção. Hipoaalergênico.

**Indicação**

Indicado para peles seca e extra-seca.

**Modo de usar**

Espalhe o hidratante em todo o corpo, massageando suavemente até que o produto seja absorvido pela pele. Não esqueça das áreas mais ressecadas como pernas, cotovelos e pés.

**Embalagem**

NEUTROGENA® Body Care Confort está disponível em embalagem de 200ml e 400ml.

Comprimido 30mg	VP / VPS	Adequação do texto de bula, conforme bula em padrão disponibilizada em 19/12/2016 VP: itens 3,4,6 e 8 VPS: itens 4,5,6,8 e 9	NA	NA	NA	NA	NA	NA	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de RDC 60/12	10/03/2017
--------------------	----------	--	----	----	----	----	----	----	--	------------

*(Handwritten signatures and marks)*

FQM

FQM

BULA PACIENTE

ITEM 650

**DARAPRIM®**  
pirimetamina

**APRESENTAÇÃO:**

Comprimidos – pirimetamina 25 mg – embalagem contendo frasco com 100 comprimidos.

**VIA ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido contém:

pirimetamina ..... 25 mg

Excipientes: álcool etílico, estearato de magnésio, amido, docusato de sódio, lactose monoidratada e água.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

DARAPRIM®, em combinação com outros medicamentos, é indicado na prevenção e tratamento da malária, causada por cepas sensíveis de *Plasmodium falciparum*, e no tratamento da toxoplasmose congênita ou adquirida, causada pelo *Toxoplasma gondii*.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A pirimetamina, princípio ativo deste medicamento, inibe a enzima di-hidrofolato redutase (DHFR) do parasita, resultando na inibição da síntese vital do ácido tetraidrofólico, um precursor dos ácidos nucleicos (ADN e ARN). Sua afinidade pela DHFR do parasita infectante (protozoário) é cerca de cem vezes maior do que pela DHFR humana. Embora a ação deste medicamento comece uma hora após a sua administração, ele deve ser usado de acordo com o tempo estipulado pelo médico, sempre associado a outros medicamentos.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

DARAPRIM® não deve ser utilizado caso você tenha:

- anemia megaloblástica secundária por deficiência de folato;
- hipersensibilidade (alergia) à pirimetamina ou à qualquer outro componente da formulação.

**DARAPRIM®**

Farmoquímica S/A  
Comprimido  
25 mg











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

##### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Muito raramente, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais muito graves, com risco de vida, quando estão tomando este medicamento.

Os seguintes sinais e sintomas podem estar relacionados a um efeito colateral muito grave:

- sinais de uma reação alérgica, como, erupção na pele, urticária, coceira, vermelhidão, inchaço, aparecimento de bolhas, descamação da pele, com ou sem febre;
- respiração sibilante (chiado no peito);
- aperto no peito ou na garganta, dificuldade de respirar ou falar, tosse e/ou rouquidão incomum;
- inchaço da boca, face, lábios, língua ou garganta.

Caso ocorram tais sinais ou sintomas, o tratamento deve ser interrompido e não retomado. Informe imediatamente seu médico.

Se você já apresentou alguma reação alérgica relacionada a um ou mais medicamentos, alimentos ou outras substâncias, fale com seu médico sobre essa alergia e sobre os sinais e sintomas a ela relacionados.

##### Orientações sobre medidas adicionais recomendadas no caso do tratamento da malária

Como medidas gerais, junto a este tratamento, recomenda-se o uso de telas protetoras contra insetos, mosquiteiros em camas, repelentes contra mosquitos [diethyltoluamide (DEET) a 10% a 35%] e permerina em spray sobre as roupas e mosquiteiros (não aplicar spray de repelentes em crianças) e evitar se expor ao ar livre durante o entardecer e à noite.

##### Cuidados e advertências em populações especiais

Este medicamento deverá ser usado com cuidado em pacientes com comprometimento da função dos rins ou do fígado ou com deficiência de glicose 6-fosfato desidrogenase (G6PD). Seu uso com precaução também é recomendado em caso de pacientes com histórico de convulsões ou possível deficiência de folato (síndrome de má absorção, gravidez, alcoolismo).

Quando usado por mais de três a quatro dias, há possibilidade de desenvolvimento de complicações hematológicas, como leucopenia (diminuição da contagem de glóbulos brancos no sangue), anemia (deficiência de glóbulos vermelhos) ou trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas), mas esta ocorrência pode ser reduzida com a administração concomitante de ácido fólico. Estas complicações são monitoradas através da realização de hemograma (contagem de células sanguíneas e plaquetas), semanalmente durante o tratamento e por mais duas semanas após a suspensão do tratamento.

- Idosos

Se você tem 65 anos ou mais, o uso deste medicamento requer cuidado adicional, pois você pode estar mais sujeito a efeitos colaterais.

- Gravidez e Lactação (amamentação)

- Uso durante a gravidez: embora haja teoricamente risco de anormalidades fetais pelo uso de inibidores de folato administrados durante a gravidez, não se documentaram tais efeitos causados por DARAPRIM® em seres humanos. O uso de DARAPRIM® durante a gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação médica do potencial risco e benefício do tratamento. Se administrado durante a gravidez, é recomendado que se faça uma adequada suplementação de folato. No tratamento da toxoplasmose, os riscos resultantes da administração de altas doses de DARAPRIM® devem ser considerados contra os perigos de aborto ou deformação fetal devido à infecção.

- Uso durante o período de amamentação: a quantidade de pirimetamina secretada no leite materno é insuficiente para contraindicar seu uso em mulheres que estão amamentando. Entretanto, a administração concomitante de agentes inibidores de folatos na criança que está sendo amamentada deve ser evitada, se possível.

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

##### Dirigir veículos ou operar máquinas

Não existem informações que sugiram que DARAPRIM® afete sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

##### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

##### Interação medicamento-medicamento

O uso concomitante da pirimetamina com outros medicamentos pode resultar na alteração dos seus efeitos, inclusive os indesejáveis.

Veja abaixo os medicamentos capazes de interagir com DARAPRIM®, o tipo de interação e o que deve ser feito para evitar ou reduzir os problemas desta interação:

Medicamento	Interação	Comentários
dáspona (um agente anti-infeccioso, usado também para tratamento de algumas doenças da pele).	Efeitos aditivos indesejáveis sobre os elementos do sangue (glóbulos vermelhos e brancos). Não há efeitos clinicamente importantes sobre a absorção, distribuição, metabolismo e excreção da pirimetamina.	Monitorar com frequência maior que a usual os efeitos indesejáveis do tratamento sobre o sangue.

<p>antagonistas do ácido fólico (p.ex., sulfonamida, cotrimoxazol e trimetoprima)</p>	<p>A pirimetamina e as sulfonamidas interferem com a síntese de ácido fólico em organismos sensíveis. Há um possível sinergismo entre estes medicamentos usados com sucesso no tratamento da toxoplasmose. Também têm sido usados com vantagens terapêuticas na prevenção e tratamento da malária. Há um aumento no risco de supressão da medula óssea (redução importante na produção de células e plaquetas do sangue) se usados com outros antagonistas do ácido fólico.</p>	<p>A pirimetamina é usada em associação com a sulfadiazina para tratamento da toxoplasmose. A pirimetamina tem sido usada também junto à sulfadoxina para prevenção e tratamento da malária. Caso se desenvolvam sinais de deficiência de folato, a administração de pirimetamina deverá ser suspensa e o tratamento com ácido fólico instituído até que a produção normal de sangue seja restaurada.</p>
<p>metotrexato (agente antimetabólico, com ação antifolato, usado no tratamento de doenças autoimunes e malignas), proguanil (um medicamento antimalárico), zidovudina (um medicamento antiviral)</p>	<p>Podem aumentar o risco de supressão da medula óssea.</p>	<p>O tratamento deve ser feito com precaução. Suspender a pirimetamina se surgirem sinais de deficiência de folato e iniciar tratamento com ácido fólico até que se restabeleça a produção normal de sangue (hematopoiese)</p>
<p>fenitoína (um medicamento antiepiléptico)</p>	<p>Podem aumentar o risco de diminuição dos níveis sanguíneos de ácido fólico e suas consequências.</p>	<p>Uso com precaução.</p>
<p>lorazepam (medicamento da classe dos benzodiazepínicos, usado, principalmente, no tratamento da ansiedade).</p>	<p>Podem haver efeito tóxico sobre o fígado (hepatotoxicidade) quando a pirimetamina e o lorazepam são usados concomitantemente.</p>	<p>Exames de função do fígado deverão ser realizados regularmente para detectar possível hepatotoxicidade.</p>

Ocorreram convulsões após a administração concomitante de metotrexato e pirimetamina a crianças com leucemia do sistema nervoso central, e casos de aplasia fatal da medula óssea (produção insuficiente de células do sangue) foram associados à administração de daunorubicina, arabinosídeo, citosina e pirimetamina a indivíduos com leucemia mieloide aguda.

A alta ligação às proteínas do plasma demonstrada pela pirimetamina pode impedir essa ligação por outros compostos. Isto poderá ser relevante quando o nível de fármaco não ligado (por exemplo, quinina ou varfarina), administrado concomitantemente, afetar a sua eficácia ou toxicidade.

**Interação medicamento-alimento**

Não se dispõe até o momento de informação sobre possível interferência negativa de alimentos na absorção da pirimetamina.

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

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

**Cuidados de Conservação**

DARAPRIM® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original. Proteger da luz.

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

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

**Características físicas e organolépticas**

Comprimidos praticamente brancos, circulares, convexos, sulcados em uma das faces e livres de partículas estranhas, com odor característico.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os comprimidos de DARAPRIM® podem ser tomados com líquido (aproximadamente meio a um copo), independentemente da hora da refeição. Tome-os após a ingestão de um alimento se houver algum desconforto no estômago.

**POSOLOGIA****Profilaxia da malária**

- Adultos e crianças com mais de 10 anos: um comprimido de DARAPRIM® a cada semana.
  - Crianças com menos de 10 anos:
    - 5 a 10 anos: meio comprimido a cada semana;
    - com menos de 5 anos: um quarto de comprimido a cada semana.
- A profilaxia deve começar no dia ou pouco antes da chegada a uma área endêmica e continuar uma vez por semana. No retorno a uma área isenta de malária, a dose deve ser mantida por mais quatro semanas.

**Tratamento da malária**

DARAPRIM® deve ser administrado juntamente com sulfadiazina ou outra sulfonamida adequada.

- Adultos, incluindo idosos, e jovens com mais de 14 anos: dois ou três comprimidos de DARAPRIM® juntamente com 1.000 a 1.500 mg de sulfadiazina em dose única.
- Crianças com menos de 14 anos - em dose única:
  - 9 a 14 anos: dois comprimidos de DARAPRIM® com 1000 mg de sulfadiazina;
  - 4 a 8 anos: um comprimido de DARAPRIM® com 500 mg de sulfadiazina;
  - menos de 4 anos: meio comprimido de DARAPRIM® com 250 mg de sulfadiazina.

**Toxoplasmose**

DARAPRIM® deve ser administrado concomitantemente com sulfadiazina ou outra sulfonamida adequada.

Observação: O uso de uma sulfonamida alternativa pode requerer um ajuste da dose.

O tratamento deve ser administrado entre três e seis semanas.

Se for indicado um tratamento adicional, deve haver um intervalo de duas semanas entre os tratamentos.

- Adultos e crianças com mais de 6 anos: DARAPRIM® - uma dose inicial de 100 mg (quatro comprimidos), seguida de 25-50 mg (um ou dois comprimidos) diariamente. sulfadiazina - 150 mg/kg de peso corporal (máximo de 4 g) diários, divididos em quatro doses.
- Crianças com menos de 6 anos:
  - entre 2 e 6 anos de idade devem receber uma dose inicial de 2 mg de pirimetamina/kg de peso corporal (até um máximo de 50 mg), seguidos de 1 mg/kg/dia (até um máximo de 25 mg);
  - crianças menores devem receber 1 mg/kg/dia.

Usando-se uma dosagem com base em peso corporal, as doses recomendadas de DARAPRIM® para crianças com menos de 6 anos de idade, até o mais próximo de um quarto de comprimido, são como se segue:

- crianças entre 2 e 6 anos: DARAPRIM® - uma dose inicial de um comprimido, seguida de meio comprimido diariamente. sulfadiazina - 150 mg/kg de peso corporal (máximo de 2 g) diariamente, divididos em quatro doses;
- crianças entre 10 meses e 2 anos: DARAPRIM® - meio comprimido diariamente. sulfadiazina - 150 mg/kg de peso corporal (máximo de 1,5 g) diariamente, divididos em quatro doses;
- crianças entre 3 e 9 meses: DARAPRIM® - um quarto de comprimido diariamente. sulfadiazina - 100 mg/kg de peso corporal (máximo de 1 g) diariamente, divididos em quatro doses;

Daraprim\_AR050514\_Bula Paciente

Daraprim\_AR050514\_Bula Paciente

- recém-nascidos com menos de 3 meses: DARAPRIM® - um quarto de comprimido em dias alternados. sulfadiazina - 100 mg/kg de peso corporal (máximo de 750 mg) em dias alternados, divididos em quatro doses.

Os riscos de se administrar sulfadiazina ou outras sulfonamidas a recém-nascidos devem ser pesados contra seu benefício terapêutico.

**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 deste medicamento, deve tomá-la assim que se lembrar. Porém se já passou muito tempo e estiver perto da próxima ingestão, pule a dose esquecida e tome a próxima dose regularmente programada. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou doses extras para compensar a dose esquecida.

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

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

Foram descritas as seguintes reações indesejáveis com a pirimetamina consideradas significativas, porém a determinação da sua frequência não foi possível:

- arritmias cardíacas, observadas com altas doses (doses iguais ou maiores do que 75 mg/dia);
- reações dermatológicas (pele e tecido subcutâneo): eritema multiforme (uma inflamação grave da pele, caracterizada por lesões avermelhadas, vesículas e bolhas, que se espalham de forma repentina em todo o corpo, acompanhadas de febre, mal-estar geral etc.), erupções cutâneas de curta duração (desapareceram quando a administração da pirimetamina foi suspensa), síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (reações cutâneas graves, acometendo a pele e a membrana mucosa, necessitando de cuidados de medicina intensiva);
- gastrintestinais: náusea, anorexia (perda do apetite), cólica e diarreia são reações comuns durante o início do tratamento, mas raramente requerem a sua suspensão. Foi relatada também glossite atrófica (inflamação na língua, com perda das rugosidades normais);
- hematológicas: leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos ou leucócitos no sangue), anemia megaloblástica (um tipo de anemia caracterizada pelo tamanho anormal e imaturidade dos glóbulos vermelhos), pancitopenia (diminuição do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas no sangue), eosinofia pulmonar (infiltração anormal do tecido pulmonar por eosinófilos, um pequeno glóbulo branco normalmente presente no sangue e tecido) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue);
- geniturinária: hematuria (eliminação de sangue na urina);
- outras: anafilaxia (reação alérgica aguda, grave, com repercussão em todo o corpo).

Ficou demonstrado no tratamento da toxoplasmose que DARAPRIM®, em doses terapêuticas, é capaz de deprimir a hematopótese em mais ou menos 25% dos pacientes. A possibilidade de desenvolvimento de leucopenia, anemia ou trombocitopenia é reduzida pela administração concomitante de ácido fólico.

Efeitos adversos menos comuns são: cefaleia, vertigem, boca ou garganta seca, febre, mal-estar, pigmentação anormal da pele e depressão. Foram relatados três casos de hiperfenilalaninemia (aumento anormal dos níveis sanguíneos de um aminoácido chamado fenilalanina) em recém-nascidos sob tratamento para toxoplasmose congênita. Colapso circulatório e ulceração bucal foram relacionados ao DARAPRIM®, mas somente em pacientes tratados com doses mais altas do que as recomendadas. Foi relatada precipitação de crise convulsiva em um paciente com predisposição à epilepsia, mas a relação causal não foi definida.

**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?**

Sinais e sintomas gastrointestinais e neurológicos (sobre o sistema nervoso central), incluindo convulsões, podem estar presentes após a ingestão de 300 mg ou mais de pirimetamina. Os sintomas iniciais são geralmente gastrointestinais e podem incluir dor abdominal, náusea e vômitos graves e repetidos, podendo ocorrer hematêmese (vômito com sangue). A toxicidade ao nível do sistema nervoso central pode se manifestar por excitabilidade inicial, convulsões generalizadas e prolongadas, que podem ser seguidas por depressão respiratória, colapso circulatório e morte dentro de umas poucas horas. Os sintomas neurológicos decorrentes de uma superdose muito alta aparecem rapidamente (trinta minutos a duas horas após a ingestão do medicamento).

Não há antídoto específico, devendo ser empregadas medidas de suporte. Nessas situações, a pessoa deve ser encaminhada imediatamente para um serviço de assistência médica de emergência.

**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**

MS: 1.0390.0148

Farm. Resp:  
Dra. Marcia Weiss I. Campos  
CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco I,

Daraprim\_AR050514\_Bula Paciente

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira





Anexo B  
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014		(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014		(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	25 MG COM CT FR VD INC X 100

Daraprim\_AR050514\_Bula Paciente



BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009

ITEM 654

Proctyl®

**APRESENTAÇÕES**

Pomada retal de 30 mg/g (policresuleno) + 10 mg/g (cloridrato de cinchocaina). Embalagem com bisnaga contendo 30 g acompanhada de 10 aplicadores descartáveis, bisnaga com 15 g acompanhada de 05 aplicadores descartáveis, embalagem com 10 bisnagas contendo 3 g cada, acompanhadas de 10 aplicadores descartáveis e embalagem contendo 05 bisnagas com 3 g cada, acompanhadas de 05 aplicadores descartáveis.  
Supositório retal de 100 mg (policresuleno) + 27 mg (cloridrato de cinchocaina). Embalagens com 5 e 15 unidades.

**USO RETAL  
USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama da pomada contém 50 mg de policresuleno e 10 mg de cloridrato de cinchocaina.

Excipientes: cetomacrogol 1000, macrogol 1500, macrogol 300, macrogol 400, edetato dissódico di-hidratado, butil-hidroxitolueno, dióxido de silício, água purificada e hidróxido de sódio.

Cada supositório contém 100 mg de policresuleno e 27 mg de cloridrato de cinchocaina

Excipientes: lecitina de soja, dióxido de silício e ésteres de triglicérides saturados.

**1. INDICAÇÕES**

Tratamento de hemorroidas, em especial aquelas acompanhadas de inflamação e hemorragia; fissuras, prurido e eczemas anais provocados por afecções anorretais; como curativo após cirurgias proctológicas.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Os componentes ativos de Proctyl® – policresuleno e cinchocaina – são agentes muito conhecidos e usados clinicamente com eficácia e segurança em seres humanos há muitas décadas. Proctyl® foi avaliado em muitos estudos clínicos comparativos e abertos. Em uma revisão analítica de sete estudos multicêntricos que avaliaram a eficácia e a tolerabilidade da associação, tanto na apresentação de supositórios como na de pomada, em 2.287 pacientes que apresentavam processos hemorroidários, Espinosa (2000) encontrou resultados altamente satisfatórios em 83,2% com base nos escores de uma escala de avaliação. Nenhum dos investigadores relatou eventos adversos graves e apenas 10% dos pacientes relataram reações secundárias leves a moderadas, como desconforto local, prurido, ardência ou irritação. Em um estudo duplo-cego, 37 pacientes portadores de afecções proctológicas foram tratados com a associação ou com um placebo combinado com cinchocaina. A eficácia foi avaliada pelos investigadores e pelos pacientes por uma escala de quatro pontos, revelando uma taxa de resultados satisfatórios respectivamente de 95% e 90%.<sup>2</sup> Em um estudo multicêntrico não comparativo, de fase 3, quinze investigadores avaliaram 585 pacientes portadores de afecções anorretais (fissura anal, eczema e prurido, hemorroidas internas, proctites, criptites, trombose perianal, ragiadas, fistulas e pós-cirurgia proctológica). Proctyl® foi utilizado sob a forma de pomada por 247 pacientes, de supositórios por 156 e em ambas as formas em 182 casos. O produto foi extremamente eficaz, com resultados altamente satisfatórios em 83% dos casos na avaliação dos investigadores e em 83,5% na opinião dos pacientes.<sup>3</sup>

Brandes relatou os resultados de outro estudo multicêntrico de fase 3 com participação de 151 investigadores e com 1.486 pacientes que apresentavam afecções anorretais. A eficácia do produto foi considerada muito boa e boa em 84% dos casos, tanto pelos investigadores como pelos pacientes. Apenas 6,7% dos pacientes relataram eventos secundários (ardor e prurido) leves a moderados.<sup>4</sup>

**Referências bibliográficas:**

1. Espinosa DI. Acta Gastroenterol Latinoam 2000;30(3):177-65. 2. Anei H, Abele I. Dados em arquivo. 3. Arnold K, et al. Münch Med Wschr 1982;124(Suppl 1):S26-S31. 4. Brandes H. Z Allg Med (Sonderdruck) 1980;56(4):262-88.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

As afecções anorretais ocorrem geralmente com sintomas hemorrágicos, secreção, dor e prurido. Possuindo amplo espectro de ação, Proctyl® mostra-se eficaz no tratamento dessas afecções.

**Propriedades farmacodinâmicas**

Proctyl® contém dois ingredientes: o poliresuleno, um adstringente, e a cinchocaina, um anestésico local, que em combinação proporcionam melhora imediata e duradoura dos distúrbios inflamatórios e dolorosos da região anorretal. O poliresuleno é um ácido orgânico de alto peso molecular caracterizado pelo seu elevado grau de acidez e exerce uma ação eletiva sobre o tecido lesado, o qual é coagulado e removido, mantendo intacto o tecido sadio. A ação coagulante do poliresuleno sobre as proteínas é baseada em sua elevada acidez, enquanto as células vivas são protegidas desses efeitos pela elevada carga eletronegativa da molécula, seu alto peso molecular e a natureza coloidal da sua solução, que previnem a difusão da substância. Esta ação favorece a descamação e remoção dos tecidos necróticos, levando a uma rápida limpeza da lesão. Uma hiperemia reativa local estimula o processo de regeneração tissular. O efeito bactericida do poliresuleno evita a colonização de patógenos, prevenindo ou combatendo infecções locais, e sua ação hemostática, produzida pela construção de pequenos vasos, faz cessar rapidamente os fenômenos hemorrágicos. As propriedades adstringentes do poliresuleno eliminam a secreção. O cloridrato de cinchocaina (também conhecido como dibucaina) é um anestésico local do tipo amido que reduz a permeabilidade das membranas celulares para o sódio e, em altas concentrações, para o potássio, diminuindo excitabilidade do nervo pela redução do influxo de sódio. Elimina localmente e de forma reversível a excitabilidade dos receptores da dor e os estímulos de condução dos nervos sensoriais, além de reduzir as sensações térmicas. Desta forma, proporciona alívio da dor e do prurido que acompanham os distúrbios anorretais. Nas hemorroidas e em outras afecções anorretais, Proctyl® elimina rapidamente o sangramento, a secreção e o prurido, evita infecções e favorece a regeneração tissular. Proctyl® tem pH 4.

**Propriedades farmacocinéticas**

Em experimento com animais, cerca de 10% da dose foi absorvida após administração oral de poliresuleno. A absorção após aplicação intravaginal e intrarretal foi um pouco inferior, chegando a 6-8%. Os constituintes de poliresuleno absorvidos foram eliminados com meia-vida de 4 a 5 horas. Não se detectou nenhuma biotransformação. Após administração intravenosa, o poliresuleno foi eliminado principalmente pela urina - menos de 10% foi eliminado pelas fezes. Na administração oral ou retal a eliminação se deu principalmente pelas fezes em virtude da baixa absorção, e menos de 10% foi eliminado pela urina. Não há estudos sobre a farmacocinética do cloridrato de cinchocaina em animais de experimentação, porém a prática médica observou-se que somente uma pequena quantidade é absorvida após administração local na pele e em mucosas. No entanto, sabe-se que a extensão da absorção após aplicação local de anestésicos locais depende de sua lipofilia e das propriedades hemodinâmicas do local de aplicação. Admite-se, com base na boa solubilidade lipídica, que a ação da cinchocaina se dê ao redor do local de aplicação e que somente uma quantidade mínima seja distribuída sistemicamente, não alcançando concentrações sanguíneas toxicologicamente relevantes. No homem, a cinchocaina é biotransformada no fígado, principalmente hidrolisada em metabólitos inativos que são finalmente excretados.

**Segurança pré-clínica**

O poliresuleno não apresentou toxicidade após administração oral em ratos e camundongos. Em ensaios de toxicidade aguda apresentou moderada toxicidade após administração intravenosa. A toxicidade de doses repetidas de poliresuleno caracterizou-se por irritação local após aplicação intrarretal e intravaginal. Não houve sinais indicando toxicidade sistêmica, o que se considera ser devido à baixa absorção do poliresuleno. Resultados semelhantes foram observados após administração oral da droga, que causou somente efeitos gastrointestinais como vômito e diarreia, mas nenhuma toxicidade sistêmica. Não há estudos sobre a toxicidade de doses repetidas do cloridrato de cinchocaina. Em ensaios de toxicidade na reprodução, o poliresuleno não afetou a fertilidade das fêmeas e não foi embriotóxico nem teratogênico. Observaram-se baixos índices de fetotoxicidade a 300 mg/kg de massa corpórea ou mais, e nenhum efeito a 100 mg/kg de massa corpórea. Não há estudos sobre a toxicidade do cloridrato de cinchocaina na reprodução. O poliresuleno não foi mutagênico no teste de Ames *in vitro*. Não há estudos sobre o efeito mutagênico do cloridrato de cinchocaina. Não se observou nenhuma evidência de carcinogenicidade de Proctyl® na avaliação dos testes com animais.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Proctyl® supositório contém lecitina de soja líquida. Se você é alérgico a soja ou amendoim, não use Proctyl® supositório.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Proctyl® é de uso exclusivamente tópico, pela via retal. Caso os sintomas persistam por mais de sete dias, deve-se procurar orientação médica. Possíveis oscilações na coloração do produto não resultam em inconveniente, pois não modificam sua eficácia. Embora estudos em animais não tenham evidenciado qualquer efeito teratogênico, o uso de Proctyl® durante a gravidez deve ficar sujeito a estrita recomendação e orientação médica, considerando-se a relação

risco/benefício. O mesmo se aplica ao uso durante a lactação, pois se desconhece sua capacidade de passar para o leite materno.

Categoria D de risco na gravidez - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. Também não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

**Pacientes idosos:** Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Durante o tratamento deve-se evitar o uso de outros medicamentos tópicos no mesmo local. Os seguintes alimentos devem ser evitados, pois podem estar relacionados com as afecções anorretais: gorduras de difícil digestão, condimentos picantes como páprica, pimenta ou curry, carnes fortemente assadas ou grelhadas, produtos defumados, alimentos que provocam gases, como por exemplo café, chá, chocolate e álcool (ocasionalmente alguns tipos de espumante, vinho e cerveja). Lavantes não devem ser usados aleatoriamente e regularmente, ou ainda em doses crescentes. Evacuações com intervalos de vários dias não são inconvenientes, desde que não causem mal-estar. Deve-se beber bastante água e ter uma alimentação natural diversificada e rica em fibras para promover a regularização das evacuações.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proctyl® pomada tem validade de 18 meses a partir da data de sua fabricação. Proctyl® supositório tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação. Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Proctyl® supositório é homogêneo de cor creme narrom avermelhado. Proctyl® Pomada é uma pomada homogênea de cor bege pálida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Proctyl® destina-se exclusivamente a uso retal.

Posologia - salvo critério médico diferente, recomenda-se:

- Afecções externas:

Proctyl® pomada de bisnaga com 15 g ou 30 g: Aplicar aproximadamente 2 cm de pomada na área afetada, massageando o local, duas ou três vezes ao dia, até melhorar dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação ao dia, de preferência ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

Proctyl® pomada de bisnaga com 3 g: aplicar todo o conteúdo da bisnaga na área afetada, massageando o local, duas ou três vezes ao dia, até melhorar dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação ao dia, de preferência ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

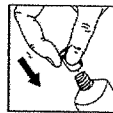
- Afecções internas:

Utilizar Proctyl® pomada de bisnaga com 3 g ou Proctyl® supositório.

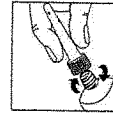
Aplicação profunda de pomada ou introdução de um supositório, após evacuação prévia, duas ou três vezes ao dia, até a melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação da pomada ou de um supositório ao dia, de preferência ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

**Instruções de uso:**

Informações para abertura do lacre da bisnaga da pomada:



Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa



Conectar o aplicador à bisnaga girando-o no sentido horário.

178937  
B



ITEM 655

Informações para abertura da embalagem do supositório:



1. Separe o supositório utilizando o picote
2. Segure a aba superior com as duas mãos e puxe-a para baixo levemente até removê-la completamente.
3. Introduza o supositório no ânus pela ponta arredondada.

Proctyl® pomada de bisnaga com 3 g. Retirar a tampa da bisnaga de 3 g e fixar o aplicador, introduzindo-o a seguir delicadamente no ânus. Por meio de leve pressão, aplicar todo o conteúdo da bisnaga de 3 g no local. Proctyl® pomada flui uniformemente para as áreas afetadas através das aberturas laterais do aplicador. A seguir, retirá-lo do ânus e descartar a bisnaga juntamente com seu aplicador.

Proctyl® supositório: retirar do invólucro e introduzi-lo inteiramente no ânus pela ponta arredondada.

**Proctyl® supositório deve ser utilizado inteiro; não deve ser dividido ou cortado.**

**Para não comprometer a qualidade do produto, evite dobrar a bisnaga.**

Caso tenha se esquecido de aplicar uma dose, aplicar o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguardar e aplicar somente uma única dose. Não aplicar duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatadas as seguintes reações adversas:

- Reações comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência e prurido locais são causados pela substância ativa e desaparecem na maioria dos casos com o uso continuado do produto.
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite alérgica de contato, manifestada como eritema com formação de pápulas acompanhada de prurido persistente (recomenda-se descontinuar o tratamento); reações anafiláticas incluindo reações cutâneas (edema angioneurótico, edema de laringe, urticária e outros) e reações generalizadas, podendo ocorrer choque anafilático.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.vig.br/notivisa.gov.br/notivisa/fm/Cadastro.asp> ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

#### 10. SUPERDOSE

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados a superdosagem. Na eventualidade da aplicação inadvertida de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais. **Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

#### DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0111  
Farm. Resp.: Carla A. Impossinato  
CRF-SP nº 38.535

Takeda Pharma Ltda.  
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5  
Jaguariúna - SP  
CNPJ 60.397.775/0008-40  
Indústria Brasileira

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



ENCAIXA DE CARTÃO DEBILITANTE  
SAC 0800-770345  
[www.takeda.com.br/pt](http://www.takeda.com.br/pt)

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/10/2016.

PR00\_0807\_1016\_VPS

ALBOCRESIL®

Takeda Pharma Ltda.

Solução – 360 mg/g

Óvulos – 90 mg

Gel – 18 mg/g

008938  
eg



## ALBOCRESIL® policresuleno

### APRESENTAÇÕES

Solução concentrada de 360 mg/g de policresuleno. Frasco com 12 ml.  
Óvulos de 90 mg de policresuleno. Embalagem com 6 unidades.  
Gel de 18 mg/g de policresuleno. Bismaga com 50 g.

### USO TÓPICO E VAGINAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada g de Albocrestil® Solução Concentrada contém 360 mg de policresuleno.  
Excipiente: água purificada.

Cada óvulo contém 90 mg de policresuleno.  
Excipiente: macrogol.

Cada g de Albocrestil® Gel contém 18 mg de policresuleno.  
Excipientes: polioxietilenoalquiléter, butil-hidroxitolueno, macrogol, edetato dissódico, dióxido de silício, água purificada.

#### 1. INDICAÇÕES Em Ginecologia

No tratamento tópico das inflamações, infecções ou lesões teciduais cervico-vaginais (por ex. corrimentos cervicais e vaginais causados por bactérias, tricomonas, infecções fúngicas, vaginites, cervicites e úlceras por compressão em pacientes usuárias de diafragma intrauterino) e no condiloma acuminado.  
O produto é indicado para o tratamento tópico de ectopias cervicais e o controle de hemorragia após biópsia e remoção de pólipos do útero.

Após tratamento inicial com Albocrestil® Solução Concentrada recomenda-se a utilização de Albocrestil® Óvulos Vaginais nos períodos entre as cauterizações.

#### Em Dermatologia e Cirurgia

Utiliza-se Albocrestil® Solução Concentrada ou Gel para acelerar a remoção do tecido necrótico após queimaduras, para limpeza e estimulação da cicatrização (queimaduras de pequenas áreas, úlceras venosas de perna, úlceras por decúbito e condiloma acuminado).

Controle de hemorragias.

#### Em Otorrinolaringologia / Odontologia

Utiliza-se Albocrestil® Gel ou Solução Concentrada para o tratamento tópico de aftas e nas inflamações da membrana mucosa oral e das gengivas. Para hemostasia após tonsilectomia e na epistaxe.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo comparou a eficácia de Albocrestil® e de metronidazol no tratamento de vaginoses bacterianas. No 7º dia 7 do tratamento, o grupo de pacientes tratado com Albocrestil apresentou uma porcentagem de cura significativamente maior (39 de 54 pacientes) que o grupo metronidazol (26 de 56 pacientes) ( $p < 0,05$ ). Já no dia 14 do tratamento, 87% das pacientes do grupo Albocrestil® apresentaram cura, enquanto no grupo metronidazol a taxa de cura foi de 86%.<sup>1</sup> Em outro estudo realizado em pacientes após cauterização de colo uterino, o tratamento com Albocrestil® em dias alternados acelerou o processo de reepitelização de colo uterino, levando a uma cicatrização mais rápida (média de 70% de cicatrizações num período de 21 dias).<sup>2</sup>

A eficácia de Albocrestil® no tratamento de vaginites, cervicites e erosões cervicais foi avaliada num grupo de 37 pacientes. Observou-se que na grande maioria das pacientes houve melhora (78 a 100%) ou cura completa do quadro (59 a 96%) durante o acompanhamento das pacientes.<sup>3</sup>



Em otorrinolaringologia, Albocrestil® foi utilizado para cauterização pós-operatória em 1.800 tonsilectomias com o objetivo de reduzir a frequência de hemorragias secundárias precoces, as quais chegaram a acometer em cerca de 60 a 91% dos casos, segundo dados da literatura. Neste estudo, o tratamento com Albocrestil® no pós-operatório preveniu o aparecimento dessas hemorragias, assim como de outras complicações no processo de cura.<sup>4</sup>

#### Referências bibliográficas:

1. Siekmann U, Boxmann U. Prospective randomized double-blind comparative study with vaginally applied Albothyl and metronidazole in bacterial vaginosis. *Int J Experimental and Clinical Chemotherapy* 3(1): 1-9, 1990.
2. Lomando SR, Ferrari A. Estudo de ação do ácido metacresóisulfônico com metanal em pós-cauterização do colo uterino. *A Folha Médica* 86 (5), 1983.
3. Dassenatke AGS. Study of the efficacy of Albothyl in the management of vaginitis, cervicitis and cervical erosions. Separata publicada por Science Press, 1988.
4. Diagnostische und therapeutische Technik. Albothyl zur Blutungsstillung nach Tonsillektomie. *HNO* 13(7): 208-209, 1965.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O constituinte ativo do Albocrestil®, o policresuleno, está sob a forma de um produto de policondensação formado de ácidos m-cresóisulfônicos ligados por pontes de metileno com cadeias de diversos comprimentos. O pH da Solução Concentrada é de 0,6, o qual após uma diluição de 1:200 atinge um valor de 2,0.

#### Propriedades farmacológicas

A eficácia terapêutica do policresuleno deve-se a três mecanismos de ação simultâneos:

- ação antimicrobiana: bactérias, fungos e protozoários;
  - denaturação seletiva do tecido necrosado e do epitélio colunar;
  - ação hemostática por coagulação das proteínas do sangue e intensa vasoconstrução;
- Albocrestil® tem um amplo espectro de ação antimicrobiana, que inclui bactérias gram-negativas, gram-positivas e certos fungos, tendo particularmente ação sobre *Gardnerella vaginalis*, microorganismos anaeróbios e tricomonas.

Até o momento não se observou o desenvolvimento de resistência destes agentes ao policresuleno.

O policresuleno estimula os processos de cicatrização e promove a reepitelização por meio de coagulação seletiva e subsequente eliminação do tecido lesado e necrótico.

O epitélio escamoso é raramente afetado pelo policresuleno, enquanto o epitélio colunar mostra sinais de intumescência do núcleo e do plasma, com subsequente atrofia celular poucos segundos após entrar em contato com o policresuleno.

#### Propriedades toxicológicas

O policresuleno não demonstra efeito tóxico após aplicação local, como tem sido observado durante mais de 50 anos de experiência clínica.

#### Toxicidade aguda

A toxicidade aguda determinada foi de 340 a 380 mg/kg em administração intravenosa e de 2.300 a 2.500 mg/kg em administração oral a camundongos, bem como de 390 a 420 mg/kg em administração intravenosa e 3.500 mg/kg em administração oral a ratos.  
A DL<sub>50</sub> nos camundongos é 200 vezes maior que a dose posológica em seres humanos, e a de ratos é 300 vezes maior que esta dose.

#### Toxicidade crônica

Nenhum sinal de toxicidade específica à substância foi verificado em ratos após 3 meses de tratamento com doses 40 vezes maiores que as doses em humanos, nem em cães, com doses 9 vezes maiores que em seres humanos.  
A tolerabilidade dérmica do policresuleno foi investigada em estudos com o aplicação sobre a pele depilada do dorso de camundongos. O policresuleno aplicado localmente em várias concentrações (4%, 12% e 36%) por um período de 10 a 14 dias causou somente um caso de vermelhidão passageira, que persistiu até após a terceira aplicação.

#### Toxicidade na reprodução

Estudos em ratas e coelhas prenhes demonstraram que a substância não tem efeitos embriotóxicos ou teratogênicos.

#### Mutagenicidade/ carcinogenicidade

Não há disponibilidade de estudos de carcinogenicidade.  
A investigação de mutagenicidade (testes Ames *in vitro*) foi negativa.

008900

99



Nenhuma propriedade mutagênica ou carcinogênica foi detectada durante os vários anos de uso terapêutico do poliresuleno.

#### Propriedades farmacocinéticas:

O poliresuleno é sempre aplicado de forma tópica, portanto não foram determinados dados farmacocinéticos convencionais em humanos. Existem dados referentes à absorção do poliresuleno em seres humanos. A absorção após aplicação intrauterina foi investigada utilizando-se poliresuleno marcado com  $C^{14}$ . O poliresuleno é absorvido através da mucosa uterina e excretado preferencialmente por via renal. Conforme se observou nos dados em seres humanos, a absorção do poliresuleno não ocasiona efeitos deletérios. Os metabólitos não são conhecidos e não há estudos para determinação de meia-vida plasmática.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado nos casos de alergia aos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos ou em mulheres na pós-menopausa, uma vez que não há, até o momento, estudos avaliando o uso do medicamento nessas faixas etárias.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de Alboeresil<sup>®</sup> deve ser exclusivamente tópico.

Alboeresil<sup>®</sup> não é eficaz contra infecções por HIV ou outras doenças sexualmente transmissíveis, como gonorréia e sífilis. Alboeresil<sup>®</sup> somente deve ser usado durante a gravidez e a amamentação quando estritamente indicado e após as devidas considerações sobre os riscos para a mãe e para a criança, pois não há disponibilidade de estudos relevantes sobre o seu uso seguro em mulheres nestas condições. Os estudos em animais não demonstraram nenhuma evidência de malformação fetal.

Deve-se evitar o uso da Solução Concentrada para a cauterização do colo uterino durante a gestação, particularmente nos últimos estágios da gravidez, visto que pode desencadear o início do trabalho de parto. A aplicação na porção cervical e na região da vagina adjacente a esta porção deve ser realizada com o devido cuidado e é recomendada somente em indicações estritamente definidas.

Não há informações sobre a excreção do princípio ativo através do leite materno.

Durante o tratamento vaginal com Alboeresil<sup>®</sup> devem-se evitar lavagens genitais com sabonetes irritantes. Deve-se evitar seu uso durante a menstruação. A atividade sexual deve ser evitada durante o período de tratamento e nos sete dias subsequentes.

Alboeresil<sup>®</sup> ocasiona uma reação citotricial importante. Sendo assim, após alguns dias de tratamento é comum a formação de acúmulo do poliresuleno e de restos de células epiteliais (tecidos lesionados/necrosados) na vagina. Esta eliminação tecidual faz parte do mecanismo de ação do produto. Esse acúmulo é geralmente eliminado espontaneamente através da vagina como um corrimento espesso, de coloração esbranquiçada (como "nata de leite") ou às vezes marrom clara. Recomenda-se a utilização de absorventes íntimos, que devem ser trocados regularmente para prevenir irritação vulvar. Em alguns casos, quando o acúmulo for importante, pode ser necessária a sua retirada pelo médico mediante visualização por espéculo, a fim de evitar uma irritação local e sensação de incômodo na paciente.

Após a aplicação da Solução Concentrada ou do Gel em grandes extensões na mucosa oral e/ou na gengiva, recomenda-se intensivo enxágue do local, visto que o preparado, em função do seu alto grau de acidez, pode ocasionar uma desmineralização do esmalte dentário.

Para evitar erosões no esôfago, Alboeresil<sup>®</sup> não deve ser ingerido. Caso seja ingerido inadvertidamente, o indivíduo deve beber imediatamente água em abundância. No caso de ingestão da Solução Concentrada, o médico deverá ser consultado para tratamento imediato, a fim de se evitar erosões na região da boca, da garganta e do esôfago.

Evitar o contato do produto com os olhos. Caso o produto entre em contato com os olhos, estes devem ser enxaguados com água em abundância até que o produto seja completamente removido. Em casos de maior irritação dos olhos, consultar um oftalmologista.

Produtos têxteis ou de couro que eventualmente entrarem em contato com Alboeresil<sup>®</sup> devem ser imediatamente enxaguados com água, antes de secarem. Instrumentos devem ser colocados em um recipiente com água (podendo conter bicarbonato de sódio a 1-2%), imediatamente após o uso, antes de serem esterilizados.



**Gravidez e amamentação:** este produto somente deve ser usado durante a gravidez e a amamentação quando estritamente indicado, e após as devidas considerações sobre os riscos para a mãe e para a criança, pois não há disponibilidade de estudos relevantes sobre o uso seguro do produto em mulheres nessas condições. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem a orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se evitar o emprego concomitante de outros medicamentos tópicos no mesmo local de aplicação do Alboeresil<sup>®</sup>, apesar de, até o momento, não terem sido relatadas interações medicamentosas com o produto. Nos casos de Alboeresil<sup>®</sup> Gel e Óvulos, isto se aplica também a drogas recentemente utilizadas.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve estar conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Alboeresil<sup>®</sup> Solução Concentrada tem validade de 48 meses a partir da data de sua fabricação.

Alboeresil<sup>®</sup> Óvulos Vaginais e Alboeresil<sup>®</sup> Gel têm validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

Alboeresil<sup>®</sup> Solução Concentrada é um líquido límpido, castanho-avermelhado.

Alboeresil<sup>®</sup> Óvulo Vaginal tem forma cilíndrica, arredondada em uma das extremidades, e cor creme a marrom-avermelhada.

Alboeresil<sup>®</sup> Gel tem cor branca a marrom clara.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As várias formas do Alboeresil<sup>®</sup> possibilitam uso diversificado. Em casos apropriados, recomenda-se o tratamento combinado.

#### Alboeresil<sup>®</sup> Solução Concentrada

##### Em Ginecologia:

No uso ginecológico, a Solução Concentrada - em forma não diluída - destina-se preferencialmente à aplicação tópica em lesões teciduais superficiais ou profundas do colo uterino e do canal cervical. A aplicação é realizada uma a duas vezes por semana, com o auxílio de espéculo vaginal, pinça de curativo e mechas de algodão ou gaze, deixando-se o produto agir por um a três minutos, exercendo-se uma pressão suave no local da aplicação. Recomenda-se antes da cauterização lavar com o produto tanto o canal cervical como o cérvix, a fim de remover o muco presente. Para este propósito, um aplicador envolto em algodão embebido em Alboeresil<sup>®</sup> é introduzido no canal cervical, girado várias vezes e retirado.

A lavagem vaginal deve ser feita com o Alboeresil<sup>®</sup> Solução Concentrada diluído na proporção de 1:5 em água.

Para a hemostasia vaginal pós-cirúrgica ou dermatológica, pressiona-se ligeiramente após enxugar o local uma mecha de algodão ou de gaze embebida em Solução Concentrada sobre o local afetado, deixando-a agir por um a dois minutos. A solução remanescente no local tratado deve então ser removida, embora esta medida nem sempre seja necessária. No tratamento de queimaduras em pequenas superfícies, úlceras de decúbito e úlceras varicosas com o objetivo de eliminar o tecido necrosado, deve-se proceder da mesma maneira.

##### Em Dermatologia:

No tratamento de lesões da pele e da membrana mucosa, o produto concentrado ou apropriadamente diluído é administrado repetidamente até a área estar completamente limpa e se iniciar a cicatrização.

##### Em Otorrinolaringologia / Odontologia:

No tratamento de pequenas lesões da mucosa oral e da gengiva, Alboeresil<sup>®</sup> Solução Concentrada pode ser aplicado sem diluição diretamente no local da lesão com auxílio de um cotonete de algodão, ou na diluição de 1:5 em água, de acordo com a orientação do profissional de saúde.

No entanto, nos casos em que haja várias lesões na boca ou quando estas são grandes, Alboeresil<sup>®</sup> deve ser aplicado na diluição de 1:5, sendo que logo após a aplicação do produto, a boca deve ser completamente enxaguada com água, já que o alto grau de acidez do produto pode causar desmineralização dos dentes. O produto não deve ser ingerido.

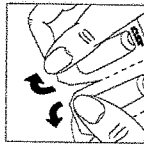
076800



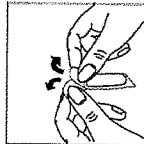
No tratamento de ferimentos na língua e na cavidade faríngea, o produto é utilizado na diluição de 1:5. Logo após a aplicação do produto, a boca deve ser completamente enxaguada com água. O produto não deve ser ingerido.

**Albocresil® Óvulos**

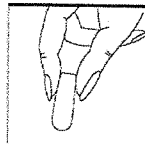
**Informações para abertura da embalagem:**



1. Separe o óvulo utilizando o picote.



2. Segure a aba superior com as duas mãos e puxe-a para baixo levemente até removê-la completamente.



3. Introduza o óvulo profundamente no canal vaginal pela ponta arredondada.

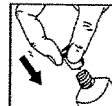
**Em Ginecologia:**

Dependendo da gravidade das lesões, Albocresil® Óvulos é administrado diariamente ou em dias alternados, devendo ser aplicado à noite, ao deitar. O tratamento deve persistir até que os sintomas tenham desaparecido, mas não deve exceder 9 dias. O paciente deve estar deitada e o óvulo ser introduzido profundamente no canal vaginal. Para facilitar sua introdução, o óvulo pode ser imerso em um pouco de água. Recomenda-se o uso de absorvente higiênico para evitar que a roupa íntima se manche com a eventual saída do produto.

Após o tratamento inicial com Albocresil® Solução Concentrada, pode-se utilizar Albocresil® Óvulo a partir do segundo dia após a primeira aplicação da Solução Concentrada, nos períodos entre as cauterizações. Caso o óvulo seja aplicado durante a consulta médica, ele deve ser mantido no local com ajuda de um tampão vaginal, o qual deve ser removido pela paciente após uma ou duas horas.

**Albocresil® Gel**

**Informações para abertura do lacre:**



Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa

**Para não comprometer a qualidade do produto, evite dobrar a bisnaga.**

No uso ginecológico, dependendo da gravidade das condições, a aplicação deve ser feita diariamente ou em dias alternados, de preferência à noite, ao deitar. Aplicar na vagina um aplicador cheio (cerca de 5 g do produto).

O aplicador, composto de duas partes, é encaixado na bisnaga com o êmbolo internamente dentro do aplicador. A bisnaga deve ser espremida pelo fundo até o gel preencher o interior do aplicador. Introduza-se o aplicador profundamente na vagina e administre-se o gel pressionando o êmbolo até que o aplicador esteja vazio. Após o uso, remover o êmbolo do aplicador. O aplicador poderá ser facilmente lavado para a próxima aplicação.



O gel de Albocresil® caracteriza-se por boa bioadesividade, distribuindo-se então de forma uniforme na parede vaginal, formando uma fina camada que atinge uma grande extensão.

No uso dermatológico e pós-cirúrgico, aplica-se uma camada do produto no local do tratamento. A quantidade aplicada depende da natureza e da extensão da área afetada.

Recomenda-se geralmente a aplicação de Albocresil® Gel após tratamento com Albocresil® Solução Concentrada nos casos de queimaduras, úlceras de decúbito e úlceras varicosas, de maneira direta ou com o auxílio de uma gaze.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento): ressecamento da vagina (Albocresil® Óvulos).

Reação comum (ocorre em 1% a 10% das pacientes que utilizam este medicamento): sensação de queimação na vagina (Albocresil® Solução Concentrada), eliminação de fragmentos de tecidos da membrana mucosa (Albocresil® Óvulos). Em caso de irritação local intensa, o tratamento com o medicamento deve ser descontinuado para consideração de uma terapia antibacteriana alternativa.

O uso bucal do Gel ou da Solução Concentrada pode ocasionar desmineralização dos dentes, o que pode ser evitado com o completo enxágue bucal com água após a aplicação do produto.

As seguintes reações indesejáveis foram relatadas com o uso de preparações contendo policresileno: urticária, reações alérgicas sistêmicas (p. ex. angioedema, urticária generalizada) até mesmo anafilaxia (reação alérgica grave), candidíase vaginal, prurido vulvar, desconforto e ressecamento da vagina, sensação de corpo estranho na vagina e eliminação de fragmentos de tecidos da membrana mucosa.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/firmCadastro.asp>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

**10. SUPERDOSE**

O quadro clínico por superdose ainda não é conhecido. A ingestão acidental do produto pode causar erosão esofágica. Ver item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES".

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0639.0084  
Farm. Resp.: Carla A. Impossinato  
CRF-SP nº 38.535

**Takeda Pharma Ltda.**

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5  
Jaguariúna- SP  
CNPJ 60.397.775/0008-40  
Indústria Brasileira

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

AL00\_0606\_0616\_VPS

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE  
SAC 0800-7710345  
[www.takedabrasil.com](http://www.takedabrasil.com)



008941  
69



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
03/06/2014	0437779/14-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	0437779/14-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VPS	18 MG/G GEL CT BG AL X 50 G + APLIC 360 MG/G SOL CONC CT FR VD AMB X 12 ML 90 MG OVL CT ROT X 6
13/08/2014	0663150/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2014	0663150/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2014	Via de administração	VPS	18 MG/G GEL CT BG AL X 50 G + APLIC 360 MG/G SOL CONC CT FR VD AMB X 12 ML 90 MG OVL CT ROT X 6
29/08/2014	0719396/14-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	0719396/14-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	18 MG/G GEL CT BG AL X 50 G + APLIC 360 MG/G SOL CONC CT FR VD AMB X 12 ML 90 MG OVL CT ROT X



									6
23/06/2016	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2016	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2016	- Dizeres legais	VPS	18 MG/G GEL CT BG AL X 50 G + APLIC 360 MG/G SOL CONC CT FR VD AMB X 12 ML 90 MG OVL CT ROT X 6

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



ITEM 656 E 657

**ALBOCRESIL®**

Takeda Pharma Ltda.

Solução – 360 mg/g

Óvulos – 90 mg

Gel – 18 mg/g



BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009

**ALBOCRESIL®**  
policresuleno

**APRESENTAÇÕES**

Solução concentrada de 360 mg/g de policresuleno. Frasco com 12 ml.

Óvulos de 90 mg de policresuleno. Embalagem com 6 unidades.

Gel de 18 mg/g de policresuleno. Bismaga com 30 g.

**USO TÓPICO E VAGINAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada g de Alboocresil® Solução Concentrada contém 360 mg de policresuleno.

Excipiente: água purificada.

Cada óvulo contém 90 mg de policresuleno.

Excipiente: macrogol.

Cada g de Alboocresil® Gel contém 18 mg de policresuleno.

Excipientes: polioxietilenoalquiléter, butil-hidroxitolueno, macrogol, edetato dissódico, dióxido de silício, água purificada.

**1. INDICAÇÕES**

**Em Ginecologia**

No tratamento tópico das inflamações, infecções ou lesões teciduais cervico-vaginais (por ex. corrimentos cervicais e vaginais causados por bactérias, tricomonas, infecções fúngicas, vaginites, cervicites e úlceras por compressão em pacientes usuárias de diafragma-intrauterino) e no condiloma acuminado.

O produto é indicado para o tratamento tópico de ectopias cervicais e o controle de hemorragia após biópsia e remoção de pólipos do útero.

Após tratamento inicial com Alboocresil® Solução Concentrada recomenda-se a utilização de Alboocresil® Óvulos Vaginais nos períodos entre as cauterizações.

**Em Dermatologia e Cirurgia**

Utiliza-se Alboocresil® Solução Concentrada ou Gel para acelerar a remoção do tecido necrótico após queimaduras, para limpeza e estimulação da cicatrização (queimaduras de pequenas áreas, úlceras venosas de perna, úlceras por decúbito e condiloma acuminado).

Controle de hemorragias.

**Em Otorrinolaringologia / Odontologia**

Utiliza-se Alboocresil® Gel ou Solução Concentrada para o tratamento tópico de aftas e nas inflamações da membrana mucosa oral e das gengivas. Para hemostasia após tonsilectomia e na epistaxe.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Um estudo comparou a eficácia de Alboocresil® e de metronidazol no tratamento de vaginoses bacterianas. No 7º dia 7 do tratamento, o grupo de pacientes tratado com Alboocresil apresentou uma porcentagem de cura significativamente maior (39 de 54 pacientes) que o grupo metronidazol (26 de 56 pacientes) ( $p < 0,05$ ). Já no dia 14 do tratamento, 87% das pacientes do grupo Alboocresil® apresentaram cura, enquanto no grupo metronidazol a taxa de cura foi de 86%.

Em outro estudo realizado em pacientes após cauterização de colo uterino, o tratamento com Alboocresil® em dias alternados acelerou o processo de reepitelização, levando a uma cicatrização mais rápida (média de 70% de cicatrizações num período de 21 dias).<sup>2</sup>

A eficácia de Alboocresil® no tratamento de vaginites, cervicites e erosões cervicais foi avaliada num grupo de 37 pacientes. Observou-se que na grande maioria das pacientes houve melhora (78 a 100%) ou cura completa do quadro (59 a 96%) durante o acompanhamento das pacientes.<sup>3</sup>

008943  
g



76800



Nenhuma propriedade mutagênica ou carcinogênica foi detectada durante os vários anos de uso terapêutico do policresuleno.

**Propriedades farmacocinéticas:**

O policresuleno é sempre aplicado de forma tópica, portanto não foram determinados dados farmacocinéticos convencionais em humanos. Existem dados referentes à absorção do policresuleno em seres humanos. A absorção após aplicação intravaginal foi investigada utilizando-se policresuleno marcado com C<sup>14</sup>. O policresuleno é absorvido através da mucosa uterina e excretado preferencialmente por via renal. Conforme se observou nos dados em seres humanos, a absorção do policresuleno não ocasiona efeitos deletérios. Os metabólitos não são conhecidos e não há estudos para determinação de meia-vida plasmática.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento não deve ser usado nos casos de alergia aos componentes da fórmula. Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos ou em mulheres na pós-menopausa, uma vez que não há, até o momento, estudos avaliando o uso do medicamento nessas faixas etárias.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O uso de Albocresil® deve ser exclusivamente tópico.

Albocresil® não é eficaz contra infecções por HIV ou outras doenças sexualmente transmissíveis, como gonorréia e sífilis. Albocresil® somente deve ser usado durante a gravidez e a amamentação quando estritamente indicado e após as devidas considerações sobre os riscos para a mãe e para a criança, pois não há disponibilidade de estudos relevantes sobre o seu uso seguro em mulheres nestas condições. Os estudos em animais não demonstraram nenhuma evidência de malformação fetal.

Deve-se evitar o uso de Solução Concentrada para a cauterização do colo uterino durante a gestação, particularmente nos últimos estágios da gravidez, visto que pode desencadear o início do trabalho de parto. A aplicação na porção cervical e na região da vagina adjacente a esta porção deve ser realizada com o devido cuidado e é recomendada somente em indicações estritamente definidas.

Não há informações sobre a excreção do princípio ativo através do leite materno.

Durante o tratamento vaginal com Albocresil® devem-se evitar lavagens genitais com sabonetes irritantes. Deve-se evitar seu uso durante a menstruação. A atividade sexual deve ser evitada durante o período de tratamento e nos sete dias subsequentes.

Albocresil® ocasiona uma reação cicatricial importante. Sendo assim, após alguns dias de tratamento é comum a formação de acúmulo do policresuleno e de restos de células epiteliais (tecidos lesionados/necrosados) na vagina. Esta eliminação tecidual faz parte do mecanismo de ação do produto. Esse acúmulo é geralmente eliminado espontaneamente através da vagina como um corrimento espesso, de coloração esbranquiçada (como "nata de leite") ou às vezes marrom clara. Recomenda-se a utilização de absorventes íntimos, que devem ser trocados regularmente para prevenir irritação vaginal. Em alguns casos, quando o acúmulo for importante, pode ser necessária a sua retirada pelo médico mediante visualização por espéculo, a fim de evitar uma irritação local e sensação de desconforto na paciente.

Após a aplicação da Solução Concentrada ou do Gel em grandes extensões na mucosa oral e/ou na gengiva, recomenda-se intenso enxágue do local, visto que o preparado, em função do seu alto grau de acidez, pode ocasionar uma desmineralização do esmalte dentário.

Para evitar erosões no esfíngo, Albocresil® não deve ser ingerido. Caso seja ingerido inadvertidamente, o indivíduo deve beber imediatamente água em abundância. No caso de ingestão da Solução Concentrada, o médico deverá ser consultado para tratamento imediato, a fim de se evitar erosões na região da boca, da garganta e do esfíngo.

Evitar o contato do produto com os olhos. Caso o produto entre em contato com os olhos, estes devem ser enxaguados com água em abundância até que o produto seja completamente removido. Em casos de maior irritação dos olhos, consultar um oftalmologista.

Produtos tóxicos ou de conturo que eventualmente entrem em contato com Albocresil® devem ser imediatamente enxaguados com água, antes de secarem. Instrumentos devem ser colocados em um recipiente com água (podendo conter bicarbonato de sódio a 1-2%) imediatamente após o uso, antes de serem esterilizados.

Toxicidade na reprodução  
Estudos em ratas e coelhas prenhes demonstraram que a substância não tem efeitos embriotoxícos ou teratogênicos.

Mutagenicidade/ carcinogenicidade  
Não há disponibilidade de estudos de carcinogenicidade. A investigação de mutagenicidade (testes Ames *in vitro*) foi negativa.

Toxicidade crônica  
Nenhuma toxicidade específica à substância foi verificada em ratos após 3 meses de tratamento com doses 40 vezes superiores às doses em humanos, nem em cães, com doses 6 vezes maiores em seres humanos.

Toxicidade aguda  
A toxicidade aguda determinada foi de 340 a 380 mg/kg em administração intravenosa e de 2.300 a 2.500 mg/kg em administração oral a camundongos, bem como de 390 a 420 mg/kg em administração intravenosa e 3.500 mg/kg em administração oral a ratos.

Propriedades toxicológicas  
O policresuleno não demonstra efeito tóxico após aplicação local, como tem sido observado durante mais de 50 anos de experiência clínica.

Propriedades farmacológicas  
A eficácia terapêutica do policresuleno deve-se a três mecanismos de ação simultâneos: ação antimicrobiana; bacteriana; fungos e protozoários; e ação seletiva do tecido necrosado e do epitélio colunar.

Albocresil® tem um amplo espectro de ação antimicrobiana, que inclui bactérias gram-negativas, gram-positivas e certos fungos, tendo particularmente ação sobre *Candida* vaginalis, microorganismos anaeróbios e tricomonas. Até o momento, não se observou desenvolvimento de resistência desta substância em camundongos e ratos.

O policresuleno estimula os processos de cicatrização e promove a reepitelização por meio de coagulação seletiva e subsequente eliminação do tecido lesado e necrótico.

O policresuleno é raramente afetado pelo policresuleno, enquanto o epitélio colunar mostra sinais de intumescência no tecido adjacente, com subseqüente atrofia celular pouco tempo após a aplicação local, como tem sido observado durante mais de 50 anos de experiência clínica.

Propriedades farmacológicas  
A eficácia terapêutica do policresuleno deve-se a três mecanismos de ação simultâneos: ação antimicrobiana; bacteriana; fungos e protozoários; e ação seletiva do tecido necrosado e do epitélio colunar.

Albocresil® tem um amplo espectro de ação antimicrobiana, que inclui bactérias gram-negativas, gram-positivas e certos fungos, tendo particularmente ação sobre *Candida* vaginalis, microorganismos anaeróbios e tricomonas. Até o momento, não se observou desenvolvimento de resistência desta substância em camundongos e ratos.

O policresuleno estimula os processos de cicatrização e promove a reepitelização por meio de coagulação seletiva e subsequente eliminação do tecido lesado e necrótico.

O policresuleno é raramente afetado pelo policresuleno, enquanto o epitélio colunar mostra sinais de intumescência no tecido adjacente, com subseqüente atrofia celular pouco tempo após a aplicação local, como tem sido observado durante mais de 50 anos de experiência clínica.

Propriedades farmacológicas  
A eficácia terapêutica do policresuleno deve-se a três mecanismos de ação simultâneos: ação antimicrobiana; bacteriana; fungos e protozoários; e ação seletiva do tecido necrosado e do epitélio colunar.

Albocresil® tem um amplo espectro de ação antimicrobiana, que inclui bactérias gram-negativas, gram-positivas e certos fungos, tendo particularmente ação sobre *Candida* vaginalis, microorganismos anaeróbios e tricomonas. Até o momento, não se observou desenvolvimento de resistência desta substância em camundongos e ratos.

O policresuleno estimula os processos de cicatrização e promove a reepitelização por meio de coagulação seletiva e subsequente eliminação do tecido lesado e necrótico.

O policresuleno é raramente afetado pelo policresuleno, enquanto o epitélio colunar mostra sinais de intumescência no tecido adjacente, com subseqüente atrofia celular pouco tempo após a aplicação local, como tem sido observado durante mais de 50 anos de experiência clínica.



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

**Gravidez e amamentação:** este produto somente deve ser usado durante a gravidez e a amamentação quando estritamente indicado, e após as devidas considerações sobre os riscos para a mãe e para a criança, pois não há disponibilidade de estudos relevantes sobre o uso seguro do produto em mulheres nessas condições. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem a orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Deve-se evitar o emprego concomitante de outros medicamentos tópicos no mesmo local de aplicação do Albo cresil<sup>®</sup>, apesar de, até o momento, não terem sido relatadas interações medicamentosas com o produto. Nos casos de Albo cresil<sup>®</sup> Gel e Óvulos, isto se aplica também a drogas recentemente utilizadas.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

O produto deve estar conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Albo cresil<sup>®</sup> Solução Concentrada tem validade de 48 meses a partir da data de sua fabricação. Albo cresil<sup>®</sup> Óvulos Vaginais e Albo cresil<sup>®</sup> Gel têm validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação. Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Albo cresil<sup>®</sup> Solução Concentrada é um líquido límpido, castanho-avermelhado. Albo cresil<sup>®</sup> Óvulo Vaginal tem forma cilíndrica, arredondada em uma das extremidades, e cor creme a marrom-avermelhada. Albo cresil<sup>®</sup> Gel tem cor branca a marrom clara.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

As várias formas do Albo cresil<sup>®</sup> possibilitam uso diversificado. Em casos apropriados, recomenda-se o tratamento combinado.

**Albo cresil<sup>®</sup> Solução Concentrada**

**Em Ginecologia:**

No uso ginecológico, a Solução Concentrada - em forma não diluída - destina-se preferencialmente à aplicação tópica em lesões teciduais superficiais ou profundas do colo uterino e do canal cervical. A aplicação é realizada uma a duas vezes por semana, com o auxílio de espéculo vaginal, pinça de curativo e mechas de algodão ou gaze, deixando-se o produto agir por um a três minutos, exercendo-se uma pressão suave no local da aplicação. Recomenda-se antes da cauterização lavar com o produto tanto o canal cervical como o cérvix, a fim de remover o muco presente. Para este propósito, um aplicador envolto em algodão embebido em Albo cresil<sup>®</sup> é introduzido no canal cervical, girado várias vezes e retirado.

A lavagem vaginal deve ser feita com o Albo cresil<sup>®</sup> Solução Concentrada diluído na proporção de 1:5 em água. Para a hemostasia vaginal pós-cirúrgica ou dermatológica, pressiona-se ligeiramente após enxugar o local uma mecha de algodão ou de gaze embebida em Solução Concentrada sobre o local afetado, deixando-a agir por um a dois minutos. A solução remanescente no local tratado deve então ser removida, embora esta medida nem sempre seja necessária. No tratamento de queimaduras em pequenas superfícies, úlceras de decúbito e úlceras varicosas com o objetivo de eliminar o tecido necrosado, deve-se proceder da mesma maneira.

**Em Dermatologia:**

No tratamento de lesões da pele e da membrana mucosa, o produto concentrado ou apropriadamente diluído é administrado repetidamente até a área estar completamente limpa e se iniciar a cicatrização.

**Em Otorrinolaringologia / Odontologia:**

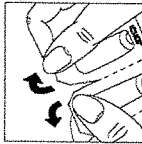
No tratamento de pequenas lesões da mucosa oral e da gengiva, Albo cresil<sup>®</sup> Solução Concentrada pode ser aplicado sem diluição diretamente no local da lesão com auxílio de um cotonete de algodão, ou na diluição de 1:5 em água, de acordo com a orientação do profissional de saúde.

No entanto, nos casos em que haja várias lesões na boca ou quando estas são grandes, Albo cresil<sup>®</sup> deve ser aplicado na diluição de 1:5, sendo que logo após a aplicação do produto, a boca deve ser completamente enxaguada com água, já que o alto grau de acidez do produto pode causar desmineralização dos dentes. O produto não deve ser ingerido.

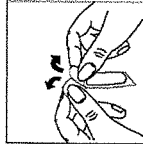
No tratamento de ferimentos na língua e na cavidade faríngea, o produto é utilizado na diluição de 1:5. Logo após a aplicação do produto, a boca deve ser completamente enxaguada com água. O produto não deve ser ingerido.

**Albo cresil<sup>®</sup> Óvulos**

**Informações para abertura da embalagem:**



1. Separe o óvulo utilizando o picote.



2. Segure a aba superior com as duas mãos e puxe-a para baixo levemente até removê-la completamente.



3. Introduza o óvulo profundamente no canal vaginal pela ponta arredondada.

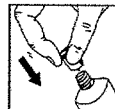
**Em Ginecologia:**

Dependendo da gravidade das lesões, Albo cresil<sup>®</sup> Óvulos é administrado diariamente ou em dias alternados, devendo ser aplicado à noite, ao deitar. O tratamento deve persistir até que os sintomas tenham desaparecido, mas não deve exceder 9 dias. A paciente deve estar deitada e o óvulo ser introduzido profundamente no canal vaginal. Para facilitar evitar que a roupa íntima se manche com a eventual saída do produto.

Após o tratamento inicial com Albo cresil<sup>®</sup> Solução Concentrada, pode-se utilizar Albo cresil<sup>®</sup> Óvulo a partir do segundo dia após a primeira aplicação da Solução Concentrada, nos períodos entre as cauterizações. Caso o óvulo seja aplicado durante a consulta médica, ele deve ser mantido no local com ajuda de um tampão vaginal, o qual deve ser removido pela paciente após uma ou duas horas.

**Albo cresil<sup>®</sup> Gel**

**Informações para abertura do lacre:**



Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa

**Para não comprometer a qualidade do produto, evite dobrar a bisnaga.**

No uso ginecológico, dependendo da gravidade das condições, a aplicação deve ser feita diariamente ou em dias alternados, de preferência à noite, ao deitar. Aplicar na vagina um aplicador cheio (cerca de 5 g do produto).

O aplicador, composto de duas partes, é encaixado na bisnaga com o êmbolo inteiramente dentro do aplicador. A bisnaga deve ser espremida pelo fundo até o gel preencher o interior do aplicador. Introduz-se o aplicador profundamente na vagina e administra-se o gel pressionando o êmbolo até que o aplicador esteja vazio. Após o uso, remover o êmbolo do aplicador. O aplicador poderá ser facilmente lavado para a próxima aplicação.



BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE - RDC-47/2009

O gel de Albocresil® caracteriza-se por boa bioadesividade, distribuindo-se então de forma uniforme na parede vaginal, formando uma fina camada que atinge uma grande extensão. No uso dermatológico e pós-cirúrgico, aplica-se uma camada do produto no local do tratamento. A quantidade aplicada depende da natureza e da extensão da área afetada. Recomenda-se geralmente a aplicação de Albocresil® Gel após tratamento com Albocresil® Solução Concentrada nos casos de queimaduras, úlceras de decúbito e úlceras varicosas, de maneira direta ou com o auxílio de uma gaze.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento): ressecamento da vagina (Albocresil® Óvulos).

Reação comum (ocorre em 1% a 10% das pacientes que utilizam este medicamento): sensação de queimação na vagina (Albocresil® Solução Concentrada), eliminação de fragmentos de tecidos da membrana mucosa (Albocresil® Óvulos). Em caso de irritação local intensa, o tratamento com o medicamento deve ser descontinuado para consideração de uma terapia antibacteriana alternativa.

O uso bucal do Gel ou da Solução Concentrada pode ocasionar desmineralização dos dentes, o que pode ser evitado com o completo enxágue bucal com água após a aplicação do produto.

As seguintes reações indesejáveis foram relatadas com o uso de preparações contendo polieresileno: urticária, reações alérgicas sistêmicas (p. ex. angioedema, urticária generalizada) até mesmo anafilaxia (reação alérgica grave), candidíase vaginal, prurido vulvar, desconforto e ressecamento da vagina, sensação de corpo estranho na vagina e eliminação de fragmentos de tecidos da membrana mucosa.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

**10. SUPERDOSE**

O quadro clínico por superdose ainda não é conhecido. A ingestão accidental do produto pode causar erosão esofágica. Ver item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES".

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

**DIZERES LEGAIS**

MS - I.0639.0084

Farm. Resp.: Carla A. Impossinato

CRF-SP nº 38.535

**Takeda Pharma Ltda.**

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna- SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

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

AL00\_0606\_0616\_VPS

EM CASO DE PARALISAR EM BARREIRAS

SAC: 0800-7710345

[www.takedabrasil.com](http://www.takedabrasil.com)



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	Data de aprovação	Itens de bula (Vp/VPS) relacionadas
29/08/2014	0719396/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/08/2014	0719396/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12
13/08/2014	0663150/14-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/08/2014	0663150/14-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12
03/06/2014	043779/14-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	03/06/2014	043779/14-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12
03/06/2014	03/06/2014	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Adequação à RDC 47/09 - Todos	03/06/2014	03/06/2014	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Adequação à RDC 47/09 - Todos
13/08/2014	0663150/14-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/08/2014	0663150/14-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12
29/08/2014	0719396/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/08/2014	0719396/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12

976800

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



008947  
g

								6
23/06/2016	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2016	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2016	- Dizeres legais	VPS  18 MG/G GEL CT BG AL X 50 G + APLIC 360 MG/G SOL CONC CT FR VD AMB X 12 ML 90 MG OVL CT ROT X 6

ITEM 673

**biolab**  
FARMACÊUTICA

**PROPILRACIL®**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

propiltiouracila

Comprimido

100 mg

Propilracil (Paciente)

Biolab Sanus

*[Handwritten signatures and initials]*

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

Nome comercial: Propiracil®  
Nome genérico: propiltiouracila

**APRESENTAÇÃO:**  
Comprimido 100 mg. Caixa com 30 comprimidos.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Comprimido  
Cada comprimido contém:  
propiltiouracila.....100 mg  
Excipientes: amido, carbonato de cálcio, povidona, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Propiracil® (propiltiouracila) comprimidos é indicado para o tratamento de hipertireoidismo (aumento da função da tireoide). Indicado também quando a tireoidectomia (cirurgia de retirada de tireoide) for contraindicada ou não recomendável.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Propiracil® inibe a produção dos hormônios da tireoide, que são substratos (matéria-prima) para a tireoide peroxidase (enzima da tireoide), resultando no desvio do iodo na síntese dos hormônios tireoidianos (da tireoide). Inibe também a conversão periférica de T4 (hormônio produzido pela tireoide) para T3 (hormônio produzido em outros locais do organismo, a partir do T4), ação que pode contribuir na eficácia do tratamento de hipertireoidismo.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Propiracil® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade à propiltiouracila ou a qualquer componente da fórmula, e no período de amamentação, uma vez que o fármaco é excretado no leite materno.

Propiracil® é contraindicado a mulheres que estejam amamentando.

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

Recomenda-se cautela aos pacientes em uso concomitante com outras substâncias que sabidamente podem causar agranulocitose (diminuição importante no número de células de defesa no sangue).

Os pacientes em tratamento com Propiracil® devem ser monitorados e informados da necessidade de relatarem imediatamente qualquer ocorrência como febre, dores de garganta, erupções cutâneas (lesões de pele), cefaleias (dores de cabeça) ou mal-estar. Em tais casos, uma contagem total e diferencial de leucócitos (células de defesa) deve ser realizada para se detectar agranulocitose (diminuição importante no número de células de defesa no sangue).

Recomenda-se observação frequente do tempo de protrombina (relativo à coagulação do sangue) nos pacientes em tratamento com Propiracil®, especialmente antes da realização de cirurgias, pois este fármaco pode causar hipoprotrombinemia (relativo à coagulação do sangue) e sangramento.

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

Caso seja indicado o uso do Propiracil® durante a gravidez, o mesmo deve ser feito somente sob rigoroso acompanhamento médico.

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

Informe ao médico se estiver amamentando.

Propiracil® pode interagir com outros fármacos, tais como anticoagulantes (como heparina e varfarina), medicamentos que afetam a função da medula óssea ou do fígado, amiodarona, glicérol iodado, iodo ou iodeto de potássio.

As concentrações plasmáticas de certas enzimas do fígado: TGO (Transaminase Glutâmica Oxalacética), TGP (Transaminase Glutâmica Pirúvica), fosfatase alcalina, bilirrubina e lactato desidrogenase podem estar elevadas. O tempo de protrombina é aumentado.

**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 Propilracil® em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

Características do produto: Comprimido branco, circular, biconvexo, sulcado.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você

observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Uso em Adultos

A dose inicial é de 1 comprimido a cada 8 horas, totalizando uma dose diária total de 300 mg (3 comprimidos).

Em pacientes com hipertireoidismo grave, grandes bóciós, ou ambos, a dose inicial poderá ser de 2 comprimidos a cada 8 horas, totalizando uma dose diária total de 600 mg (6 comprimidos).

A dose de manutenção para a maioria dos pacientes é de 100 a 200 mg por dia, (1-2 comprimidos) em doses fracionadas.

Uso em Crianças

Para crianças de 6 a 10 anos de idade, a dose inicial é de 50 a 150 mg por dia, em doses fracionadas.

Para crianças acima de 10 anos, a dose inicial é de 150 a 300 mg por dia, em doses fracionadas.

A dose de manutenção será determinada de acordo com a resposta do paciente.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose de Propilracil® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

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

As reações adversas ocorrem em menos de 1% dos pacientes tratados.

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Propilracil®, tais como: náusea (enjoo), vômito, prurido (coceira), sonolência, vertigem, febre, dor de garganta, erupções cutâneas (vermelhidão da pele), dores de cabeça, mal-estar, dores nas articulações, alterações da sensibilidade (por exemplo, formigamentos), perda do paladar, queda anormal de cabelos, dores musculares, inchaço, neurite (inflamação nos nervos), alterações da coloração da pele, icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), alterações das glândulas salivares (que produzem saliva) e dos linfonodos (gânglios).

As reações adversas mais graves são ainda menos frequentes e incluem: agranulocitose (diminuição importante no número de células de defesa no sangue), uma síndrome semelhante ao lúpus, hepatite (inflamação do fígado), periartrite (inflamação dos tecidos ao redor da artéria), hipoprotrombinemia (diminuição de um dos fatores de coagulação do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), sangramento e febre. É interessante notar que aproximadamente 10% dos pacientes com hipertireoidismo (aumento da função da tireoide) não tratado podem apresentar leucopenia (redução de células de defesa no sangue).

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

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Até o momento, não foram evidenciados dados referentes à superdosagem. No caso de ocorrência de superdosagem, são indicadas lavagem gástrica (do estômago) e medidas gerais de suporte.

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

**DIZERES LEGAIS**

Registro MS 1.0974.0013

Farm. Resp.: Dr. Dante Alarico Jr. - CRF-SP nº 5143

Fabricado por

**BIOLABSANUS Farmacéutica Ltda.**

Rua Solange Aparecida Montan, 49

Jandira SP 06610-015

CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

Registrado por

**BIOLABSANUS Farmacéutica Ltda.**

Av. Paulo Ayres, 280

Taboão da Serra SP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

**Venda sob prescrição médica.**



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 22/01/2016.

**Histórico de alterações do texto de bula**

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera a bula					
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula
05/02/2016	---	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Para que este medicamento é indicado? - Resultados e Eficácia
02/12/2015	1050167/15-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/11/2014	1034800/14-0	Alteração Maior de Excipiente	08/09/2015	- Identificação do medicamento - Dizeres Legais
			08/11/2011	964464/11-4	Inclusão de Local de Fabricação	05/10/2015	100MG X 30 COM (VP/PS)
							100MG X 30 COM (VP/PS)

Dados das alterações de bulas

ITEM 678

PROTETOR BLOQUEADOR SOLAR (LABIAL).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Anasol Protetor Labial - 5 g

Protege os lábios e mantém a hidratação evitando o ressecamento provocado pelo sol, vento e frio. Aumenta 60 vezes a proteção dos lábios expostos ao sol. Contém proteção UVB e UVA. Produto hipoalergênico, formulado de maneira a minimizar possível surgimento de alergia, dermatologicamente testado.

- Apresentação: 5 g.
- Evita o ressecamento dos lábios e protege dos efeitos nocivos do sol.
- FPS 60 - Dupla proteção UVA/UVB.
- Hipoalergênico e dermatologicamente testado.
- Sem cor e sem brilho.
- Uso diário, inverno e verão.
- Muito resistente à água.
- Disponível nos aromas Coconut.
- Ceras naturais de abelha, carnaúba e candelilla.
- Aloe Vera e Vitamina E.

**MODO DE USAR**

Aplique abundantemente antes da exposição ao sol. Proteção imediata. Muito resistente à água: mantém a proteção solar por 80 minutos dentro da água. Reaplique sempre após nadar ou banhar-se, secar-se com toalha, submerse intensa ou após 2 horas de exposição ao sol. É necessária a reaplicação do produto para manter sua efetividade. Se a quantidade aplicada não for adequada, o nível de proteção será significativamente reduzido.

**PRECAUÇÕES**

10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão Inicial	(VP/PS)	100MG X 30 COM
--	-----	-----	-----	-----	-----	----------------	---------	----------------

Propilracil (Paciente)

biolab Sanus





PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 50 TOQUE SECO

Uso externo. Mantenha fora do alcance das crianças, em local seco e fresco. Ajuda a prevenir queimaduras solares. Evite contato com os olhos. Em contato com tecidos (roupas) pode causar manchas. Para crianças menores de 6 meses, consulte um médico. Evite exposição prolongada das crianças ao sol. Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação. Suspenda o uso em caso de irritação na pele. Este produto não é um protetor solar

**COMPOSIÇÃO**

Oleth-10, C12-15 Alkyl Benzoate, Candelilla Cera, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Octocrylene, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, Ricinus communis Seed Oil, Cera Alba, Copernicia Cerifera Cera, Ethylhexyl Triazone, Dimethicone, Ozokerite, Bis Ethylhexyloxyphenol, Methoxyphenyl Triazine, Trimethylsilyoxysilicate, Aroma, Propylene Glycol, Saccharin, Aloe barbadensis Extract, BHT, Tocopheryl Acetate

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Ansol Protetor Solar Facial FPS 50 - 60 g

Uso diário, para todo tipo de pele. Loção Oil free de toque seco, contém argila que reduz a oleosidade da pele. A ação hidratante da Aloe Vera associada à Pró Vitamina B5 e Vitamina E neutralizam os radicais livres. Ajuda a prevenir queimaduras solares causadas por raios UVB, assim como manchas e rugas causadas por raios UVA. Contém proteção UVA equivalente a, no mínimo, 1/3 do FPS declarado (proteção UVB). Aumenta a proteção da pele 50 vezes e é indicado para pele muito sensível a queimaduras solares. Oferece alta proteção contra queimaduras solares.

Apresentação: 60 g.

Dupla proteção UVA/UVB.

Contém Dry Flo® que promove efeito matte e toque seco.

Argila Mineral que auxilia no controle da oleosidade e repõe minerais à pele.

Vitamina E, Aloe Vera e Pantenol com ação antioxidante e hidratante.

Resistente à água, não-comedogênico e Oil Free.

Uso diário.

**MODO DE USAR**

Agite antes de usar. Aplique abundantemente antes da exposição ao sol. Resistente à água, mantém a proteção solar por 40 minutos dentro da água. Reaplicar sempre, após sudorese intensa, nadar ou banhar-se, secar-se com toalha e durante a exposição ao sol. É necessária a reaplicação do produto para manter sua eficácia. Se a quantidade aplicada não for adequada, o nível de proteção será significativamente reduzido.

**PRECAUÇÕES**

Uso externo. Mantenha fora do alcance das crianças, em local seco e fresco. Ajuda a prevenir as queimaduras solares. Evite contato com os olhos. Em contato com tecidos (roupas) pode causar manchas. Em caso de ingestão acidental do produto, procure um médico. Evite exposição prolongada das crianças ao sol. Uso adulto. Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação. Suspenda o uso em caso de irritação na pele

**COMPOSIÇÃO**

Aqua, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, Methylene-Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylpheno, Ethylhexyl Salicylate, Dicaprylyl Carbonate, Cetearyl Isnonanoate, Aluminum Starch Octenylsuccinate, Cyclopentasiloxane, Polyamide-5, Potassium Cetyl Phosphate, Titanium Dioxide, Octocrylene, Triaccontanyl PVP, Cetyl Palmitate, Glyceryl Stearate, Cetearyl Alcohol, Decyl Glucoside, Cetearyl Olivale, Dimethicone, Butylene Glycol,

008952

g

A

Z

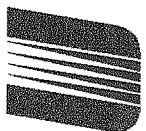
B

D

R

008953  
9

ITEM 619



**União Química**

FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Phenoxyethanol, Sorbitan Olivato, Kaolin, Triethanolamine, Acrylates/ C10-30 Alkyl Acrylate  
Crosspolymer, Tocopheryl Acetate, Panthenol, Xanthan Gum, Argilla, Alumina, Carbomer,  
Disodium EDTA, Pentaerythrityl Tetra-di-t-butyl Hydroxyhydrocinamate, Parfum, Propylene  
Glycol, Mica, Methylisothiazolinone, Aloe barbadensis Leaf Powder, Eugenol, Geraniol,  
Limonene, Limonool



## oxcarbazepina

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Suspensão oral

60 mg/mL

*[Handwritten signatures]*

## oxcarbazepina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

Suspensão oral



### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oral 60 mg/mL, embalagem contendo frasco de 100 mL + seringa dosadora.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS

#### COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

oxcarbazepina ..... 60 mg  
Veículo: estearato de polioxi 40, propilenoglicol, celulose microcristalina, sacarina sódica, ácido sórbico, ácido ascórbico, aroma de Tangerina, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, carmelose sódica e água purificada.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A oxcarbazepina é usada para tratar crises parciais (convulsões simples, complexas e secundariamente generalizadas) e generalizadas tônico-clônicas.

A oxcarbazepina pode ser utilizada isoladamente (isto é, monoterapia) ou em combinação com outros medicamentos antiepilépticos. Normalmente, o médico vai tentar encontrar o medicamento que funciona melhor, mas nos casos de epilepsia mais grave, uma combinação de dois ou mais medicamentos pode ser necessária para controlar as crises.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A oxcarbazepina pertence ao grupo de medicamentos denominados anticonvulsivantes ou antiepilépticos (medicamentos para tratar a epilepsia).

Os medicamentos antiepilépticos, como a oxcarbazepina, são tratamento padrão para a epilepsia.

A epilepsia é um distúrbio cerebral que leva as pessoas a ter recorrentes crises e convulsões. As crises acontecem devido a uma falha temporária na atividade elétrica do cérebro. Normalmente, as células do cérebro coordenam os movimentos do corpo através do envio de sinais através dos nervos para os músculos de forma organizada e ordenada.

Na epilepsia, as células do cérebro enviam muitos sinais de forma desordenada. O resultado pode ser uma atividade muscular desordenada, que é chamada de crise epiléptica. A oxcarbazepina atua mantendo as células nervosas "super excitadas" sob controle, suprimindo ou reduzindo a frequência das crises.

Existem duas classes principais de crises epilépticas: generalizada e parcial.

As crises generalizadas envolvem uma ampla área do cérebro, causam perda da consciência e podem afetar todo o corpo. Existem dois principais tipos de crises generalizadas: tônico-clônicas (grande mal) e crises de ausência (pequeno mal).

As crises parciais envolvem uma área limitada do cérebro (isto é, origem focal), mas podem se espalhar para todo o cérebro e podem causar uma crise tônico-clônica secundariamente generalizada. Existem dois tipos de crises parciais: simples e complexa. Nas crises parciais simples, o paciente permanece consciente, enquanto que, nas crises parciais complexas, a consciência do paciente é alterada.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento se você:

- é alérgico (hipersensível) à oxcarbazepina ou a qualquer outro componente da formulação listado no início da bula.

Se isto se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar oxcarbazepina. Se você acha que pode ser alérgico, pergunte ao seu médico para orientação.

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

Siga cuidadosamente todas as orientações do seu médico. Estas podem ser diferentes das informações gerais contidas nessa bula.

O risco de reações cutâneas graves em pacientes de origem chinesa Han ou tailandesa associado ao uso de oxcarbazepina, carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados, pode ser previsto através do teste de amostra de sangue desses pacientes. O seu médico informará se é necessário realizar este exame de sangue antes de tomar oxcarbazepina.

#### Tome cuidado especial com oxcarbazepina se você:

- já apresentou sensibilidade incomum (*rash* ou qualquer sinal de alergia) à carbamazepina ou a outros medicamentos. Se você for alérgico à carbamazepina, as chances de apresentar reações alérgicas à oxcarbazepina (OXCARB) são de 1 em 4 (25%);
- apresenta doença dos rins;
- apresenta doença grave do fígado;
- toma diuréticos (medicamentos usados para ajudar os rins a se livrarem do sal e água através do aumento da quantidade de urina produzida);
- apresenta doença do coração, falta de ar e/ou inchaço de pés ou pernas devido ao aumento de fluido corpóreo;
- sabe que tem um baixo nível sanguíneo de sódio;
- está tomando outros medicamentos (ver "Ingestão concomitante com outras substâncias" abaixo);
- é uma mulher que toma anticoncepcional hormonal, oxcarbazepina pode tornar o contraceptivo ineficiente. Portanto, você deve usar um método não hormonal diferente ou adicional de contracepção (ex.: implante intrauterino) enquanto estiver tomando oxcarbazepina. Isto deverá prevenir a gravidez indesejada. Informe ao seu médico se apresentar sangramento vaginal irregular ou irregularidade menstrual. Se você tiver alguma dúvida sobre isso, pergunte ao seu médico ou a um profissional de saúde.

Se qualquer uma das situações acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar oxcarbazepina.

#### Se você desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas após iniciar o tratamento com oxcarbazepina, informe seu médico imediatamente ou vá ao pronto-socorro mais próximo:

- se você apresentar reações alérgicas, tais como inchaço dos lábios, pálabras, face, garganta, boca ou problemas respiratórios repentinos, febre com inchaço dos gânglios (inchaço dos linfonodos), *rash* ou bolhas na pele (ver item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?");
- se você desenvolver reações cutâneas graves, tais como *rash*, vermelhidão na pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada de febre (ver item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações podem ser mais frequentes em pacientes de alguns países asiáticos (por ex.: Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes de descendência chinesa;
- se você tiver um aumento na frequência das crises. Isto é particularmente importante nas crianças, mas podem também ocorrer em adultos;
- se você notar sintomas sugestivos de hepatite, como icterícia (amarelamento da pele e olhos);
- se você sentir sintomas sugestivos de distúrbios circulatórios como cansaço, falta de ar ao exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele;
- 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 apresenta batimentos cardíacos rápidos ou irregularmente lentos.

Não interrompa seu tratamento com oxcarbazepina sem primeiro confirmar com seu médico. Para evitar a piora repentina das suas crises, não interrompa seu tratamento abruptamente.

#### Monitoramento durante seu tratamento com oxcarbazepina

Antes e durante o seu tratamento com oxcarbazepina, seu médico pode solicitar exames de sangue para determinar a dose para você. Seu médico irá lhe informar quando realizar estes exames.

#### Pessoas idosas

A oxcarbazepina pode ser usada em pessoas com mais de 65 anos, de acordo com instruções do médico.

#### Crianças e adolescentes

A oxcarbazepina pode ser usada em crianças com idade acima de 1 mês, de acordo com instruções do médico. Em crianças, o médico pode recomendar a monitoração da função da tireoide antes do tratamento e durante o tratamento (especialmente em crianças com 2 anos ou menos).

008954

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas a você pelo seu médico e farmacêutico, mesmo que sejam diferentes das apresentadas nesta bula.

Não exceda a dose recomendada.

Se você estiver tomando oxcarbazepina, não pare repentinamente de tomá-la sem antes verificar com seu médico. Seu médico irá informá-lo se você pode e se deve parar de tomar este medicamento (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

**Como tomar oxcarbazepina**

Agite vigorosamente o frasco antes de usar. Prepare a dose da suspensão oral imediatamente após. A dose pode ser ingerida diretamente da seringa oral ou pode ser misturada em um pequeno copo de água imediatamente antes da administração.

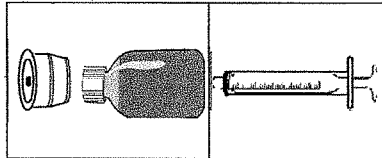
Mexa e beba a mistura toda imediatamente (ver "Instruções de uso" abaixo).

**Instruções de uso**

Leia as instruções abaixo cuidadosamente, para que você saiba como usar o sistema de dispensação do medicamento corretamente.

**Sobre o sistema de dispensação do medicamento**

O sistema de dispensação é composto de 3 partes:



1. Um adaptador de plástico que você empurra no gargalo do frasco da primeira vez que você abrir o frasco. O adaptador deve permanecer sempre no frasco.

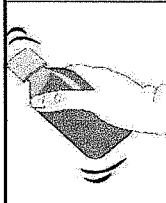
2. Um frasco contendo o medicamento, com uma tampa. Sempre recoloque a tampa após o uso.

3. Uma seringa dosadora que se encaixa no adaptador de plástico para retirar a dose prescrita de medicamento a partir do frasco.

**Preparando o frasco**

1. Agite vigorosamente o frasco do medicamento por pelo menos 10 segundos.
2. Remova a tampa girando-a no sentido horário.

Nota: Guarde a tampa para fechar o frasco após o uso.



**Gravidez**

Informe ao seu médico se estiver grávida ou planejando engravidar. É importante para controlar as crises epilépticas durante a gravidez. No entanto, pode haver um risco para o bebê se você tomar medicamentos antiepilépticos durante a gravidez. O seu médico irá informá-la sobre os benefícios e os riscos potenciais envolvidos e ajudá-la a decidir se você deve tomar oxcarbazepina.

Não pare o seu tratamento com oxcarbazepina durante a gravidez, sem primeiro consultar o seu médico. Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez.

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

**Amamentação**

A oxcarbazepina passa para o leite materno. Isso pode causar reações adversas para os bebês que estão sendo amamentados. Portanto, você não deve usar oxcarbazepina durante a amamentação. Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento enquanto estiver amamentando.

**Mulheres em idade fértil**

Se você é uma mulher que toma um anticoncepcional hormonal (como "pílula anticoncepcional"), oxcarbazepina pode tornar este contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método não hormonal diferente ou adicional para a contracepção (por ex.: implantes intrauterinos) enquanto estiver tomando oxcarbazepina.

**Dirigir e operar máquinas**

É importante discutir com o seu médico se você pode dirigir veículo ou operar máquinas uma vez que a oxcarbazepina pode fazer você se sentir sonolento ou com tontura, ou pode causar visão borrada, visão dupla, falta de coordenação muscular ou uma depressão do nível de consciência, especialmente no início do tratamento ou aumento da dose.

**Ingestão concomitante com outras substâncias**

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, ou tomou recentemente, incluindo algum que você tenha comprado sem prescrição médica.

Isso se aplica especialmente para:

- contraceptivos hormonais (como "pílula anticoncepcional") (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?");
- outros medicamentos antiepilépticos (tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína);
- feldipina (tipo de medicamento usado para tratar a pressão arterial elevada);
- medicamentos que reduzem o nível de sódio no sangue, por exemplo, diuréticos (utilizados para ajudar os rins a livrar-se de sal e água, aumentando a quantidade de urina produzida);
- medicamentos que controlam o sistema imunológico do seu corpo (como a ciclosporina).

**Tomar oxcarbazepina com alimentos e bebidas**

A oxcarbazepina pode ser tomada com ou sem alimentos. O álcool pode aumentar os efeitos sedativos da oxcarbazepina. Evite álcool, tanto quanto possível e questione seu médico sobre orientações.

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

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar 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 aberta, a suspensão oral é válida por 7 semanas.

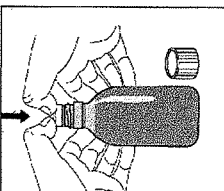
Número de lote e datas de fabricação e validade: *vide embalagem.*

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

Aspecto físico: suspensão branca a levemente amarelada.

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

*[Handwritten signatures and marks]*



3. Segure o frasco aberto em pé em uma mesa e pressione o adaptador de plástico firmemente no gargalo do frasco, tanto quanto você puder.

4. Recoloque a tampa para ter certeza de que o adaptador foi inserido completamente no gargalo do frasco.

**Nota:** você pode não conseguir empurrar o adaptador completamente, mas ele será pressionado para dentro do frasco quando você rosquear novamente a tampa.

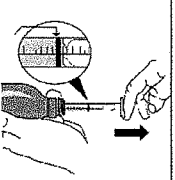
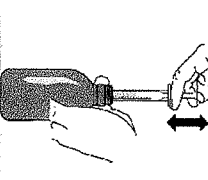
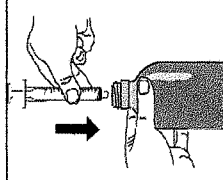
5. Agora o frasco está pronto para uso com a seringa. O adaptador deve permanecer sempre no frasco.

Para dispensar uma dose, siga as instruções abaixo.

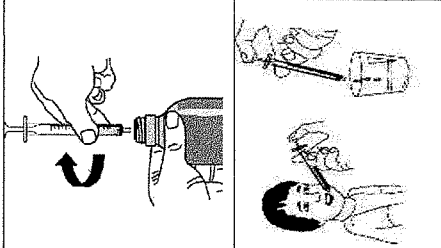
**Tomando o medicamento**

O medicamento pode ser engolido diretamente da seringa, ou diluído em um copo de água pequeno.

1. Agite vigorosamente o frasco. Prepare a dose instantaneamente.
  2. Gire a tampa para abrir o frasco.
- (Nota: Sempre recoloque a tampa após o uso.)
3. Verifique se o êmbolo está completamente para baixo, dentro do cilindro da seringa oral.
  4. Segure o frasco na posição vertical e insira a seringa firmemente no adaptador de plástico.



7. Retire a dose prescrita: puxe lentamente o êmbolo para baixo até que a extremidade superior do anel preto esteja exatamente nivelada com o marcador no corpo da seringa oral que indica que a dose prescrita.
- Nota:** se a dose prescrita for maior do que a medida da seringa, você irá precisar encher novamente a seringa para atingir a dose completa.



8. Retorne o vidro de cabeça para cima cuidadosamente. Retire a seringa do adaptador de plástico torcendo-a suavemente para fora do adaptador de plástico. O adaptador de plástico deve permanecer no frasco.
9. A dose do medicamento pode ser engolida diretamente da seringa (o paciente deve estar sentado e o êmbolo deve ser pressionado lentamente para permitir que o paciente engula o medicamento). Alternativamente, a dose pode ser diluída em um copo com água imediatamente antes da administração. Agite e beba toda a mistura imediatamente.
10. Recoloque a tampa após o uso.
11. **Limpeza:** após o uso, limpe a parte de fora da seringa com um tecido seco e limpo.

**Quanto tomar**

Tome o seu medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico orientou. A dose que o seu médico receitou para você deve ser em mililitros (mL) e não em miligramas (mg). Isto é importante porque a seringa de dose oral que é usada para retirar a dose correta do frasco é graduada em mL. Se a sua prescrição estiver em mg, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico para orientações.

**Dose para adultos**

A oxcarbazepina deve ser tomada duas vezes ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário do dia, a menos que o médico lhe orientou de outra maneira. Tomando oxcarbazepina no mesmo horário todo dia, você irá ter o melhor efeito no controle da epilepsia. Isso também irá ajudá-lo a lembrar-se de quando tomar oxcarbazepina.

A dose inicial habitual de oxcarbazepina para adultos (incluindo pacientes idosos) é 600 mg (10 mL de suspensão oral) por dia.

Tome uma dose de suspensão oral de 5 mL (300 mg) duas vezes ao dia. Esta dose pode ser aumentada gradualmente, se necessário, até que os melhores resultados sejam obtidos. As doses de manutenção são geralmente entre 600 e 2.400 mg ao dia (10 mL e 40 mL de suspensão oral) ao dia. A dose máxima pode atingir, em casos excepcionais, 4.200 mg (70 mL de suspensão oral) por dia.

A dose é a mesma se oxcarbazepina estiver sendo tomada junto com outro antiepiléptico.

A dose inicial em pacientes com doença renal (com comprometimento da função renal) é a metade da dose inicial habitual.

**Dose para crianças**

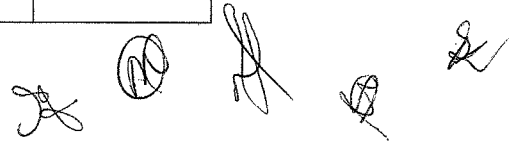
A dose para crianças será calculada pelo médico e depende do peso da criança. A dose inicial é de 8 a 10 mg por kg de peso corporal por dia, administrada em duas doses divididas. Por exemplo, uma criança de 30 kg vai iniciar o tratamento com uma dose de 150 mg (2,5 mL de suspensão oral) duas vezes ao dia. Se necessário, esta dose pode ser aumentada gradualmente até que os melhores resultados sejam obtidos. A dose de manutenção usual para uma criança é de 30 a 46 mg por kg de peso corporal por dia. A dose máxima para uma criança é de 60 mg por kg de peso corporal por dia.

**Quando e por quanto tempo tomar oxcarbazepina**

O seu médico irá informar-lhe durante quanto tempo vai durar o tratamento com oxcarbazepina. A duração do tratamento é baseada no tipo de crise; pode ser necessário o tratamento contínuo por muitos anos para controlar as crises. Não altere a dose ou interrompa o tratamento sem conversar com o seu médico.

**Se você parar de tomar oxcarbazepina**

Parar o tratamento com oxcarbazepina pode piorar suas crises. Não pare de tomar seu medicamento a menos que o seu médico tenha lhe orientado (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").



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

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

Se você esquecer apenas uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se coincidir com o horário da próxima dose, não tome a dose esquecida. Basta voltar a tomar o medicamento em seu horário normal. Não dobre a dose em momento algum.

Se você estiver inseguro ou tiver se esquecido de tomar várias doses, informe ao seu médico.

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

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

Assim como muitos medicamentos, além dos efeitos benéficos, oxcabazepina pode causar reações adversas.

##### Algumas reações adversas podem ser sérias:

- inchaço dos lábios, pápebras, face, garganta ou boca, acompanhado de dificuldade de respirar, falar ou engolir (sinais de reação anafilática e angioedema) ou outros sinais de reações de hipersensibilidade como *rash* da pele, febre e dores nos músculos e nas juntas;
- bolhas graves na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, cavidades nasais ou genitais (sinais de reação alérgica séria);
- cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele (sinais de redução do número de plaquetas ou redução do número de células sanguíneas);
- *rash* com manchas vermelhas principalmente na face que pode ser acompanhada por fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico);
- icterícia, confusão, contração muscular ou agravamento das convulsões (sintomas que podem estar relacionados ao baixo nível de sódio no sangue), (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?");

- sintomas de gripe com icterícia (sinais de hepatite);
  - dores abdominais graves na parte superior do estômago, vômito, perda de apetite (sinais de pancreatite);
  - ganho de peso, cansaço, perda de cabelo, fraqueza muscular, sensação de frio (sinais de baixa atividade da glândula tireoide);
  - em crianças muito novas (entre 1 mês de idade a menos de 4 anos): letargia, redução do apetite e irritabilidade, dor nas articulações e inchaço.
- Se sentir algum destes sintomas, informe imediatamente ao seu médico.

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

- cansaço;
- dor de cabeça;
- tontura;
- sonolência;
- náusea;
- vômito;
- visão dupla.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

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

- tremor;
- problemas de coordenação;
- movimentos involuntários dos olhos;
- sentimento de ansiedade e nervosismo;
- sentimento de depressão;
- mudanças de humor;
- fraqueza;
- distúrbios da memória;
- falta de concentração;

- apatia;
- agitação;
- confusão;
- visão borrada;
- constipação;
- diarreia;
- dor de estômago (abdominal);
- acne;
- perda de cabelo;
- distúrbios do equilíbrio.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

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

- batimentos cardíacos irregulares, muito rápido ou lento;
- pressão sanguínea alta;
- deficiência de vitamina B9 (ácido fólico). Alguns dos sinais de deficiência de vitamina B9 são: diarreia, sentimento de depressão e sinais de diminuição do número das células sanguíneas (ver "Algumas reações adversas podem ser sérias").

##### Outras reações adversas

A exata frequência destas reações adversas é desconhecida.

- distúrbios da fala;
  - distúrbios ósseos incluindo osteopenia e osteoporose (fragilidade dos ossos) e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com oxcabazepina.
- Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Se você notar quaisquer outras reações adversas não citadas nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

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

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

Se você tiver tomado mais oxcabazepina do que o seu médico prescreveu, vá ao hospital mais próximo ou entre em contato com o seu médico imediatamente.

Têm sido relatados casos isolados de superdoses. A dose máxima ingerida foi aproximadamente 24.000 mg. Todos os pacientes foram restabelecidos com tratamento sintomático. Os sintomas de superdoses incluíram sonolência, tontura, náusea, vômito, agitação, queda dos níveis de sódio do organismo, desequilíbrio e movimento involuntário dos olhos.

Não há antídoto específico. Deve ser administrado tratamento para controle dos sintomas e de suporte, caso seja apropriado. Deve ser considerada a remoção da droga por lavagem gástrica e/ou inativação pela administração de carvão ativado.

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

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

Registro MS – 1.0497.1389

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA 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 Krenkas

008957  
9

CRF-SP. 49136

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

SAC 0800 11 1559



## oxcarbazepina

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido revestido

300 mg e 600 mg

008958  
g

A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

## oxcarbazepina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

### Comprimido revestido

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 300 mg: embalagens contendo 10, 20, 30 ou 60 comprimidos revestidos.  
Comprimido revestido 600 mg: embalagens contendo 10, 20, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS

#### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de 300 mg contém:	300 mg
oxcarbazepina	
Excipientes: dióxido de titânio, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, povidona, corante óxido de ferro amarelo, estearato de magnésio, macrogol e hipromelose.	
Cada comprimido revestido de 600 mg contém:	600 mg
oxcarbazepina	
Excipientes: dióxido de titânio, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, povidona, corante óxido de ferro amarelo, estearato de magnésio, macrogol e hipromelose.	

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A oxcarbazepina é usada para tratar crises parciais (convulsões simples, complexas e secundariamente generalizadas) e generalizadas tônico-clônicas.  
A oxcarbazepina pode ser utilizada isoladamente (isto é, monoterapia) ou em combinação com outros medicamentos antiepilépticos. Normalmente, o médico vai tentar encontrar o medicamento que funciona melhor, mas nos casos de epilepsia mais grave, uma combinação de dois ou mais medicamentos pode ser necessária para controlar as crises.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A oxcarbazepina pertence ao grupo de medicamentos denominados anticonvulsivantes ou antiepilépticos (medicamentos para tratar a epilepsia).  
Os medicamentos antiepilépticos, como a oxcarbazepina, são tratamento padrão para a epilepsia.  
A epilepsia é um distúrbio cerebral que leva as pessoas a ter recorrentes crises (ou convulsões). As crises acontecem devido a uma falha temporária na atividade elétrica do cérebro. Normalmente, as células do cérebro coordenam os movimentos do corpo através do envio de sinais através dos nervos para os músculos de forma organizada e ordenada.

Na epilepsia, as células do cérebro enviam muitos sinais de forma desordenada. O resultado pode ser uma atividade muscular desordenada, que é chamada de crise epiléptica. A oxcarbazepina atua mantendo as células nervosas "super excitadas" sob controle, suprimindo ou reduzindo a frequência das crises.

Existem duas classes principais de crises epilépticas: generalizada e parcial.  
As crises generalizadas envolvem uma ampla área do cérebro, causam perda da consciência e podem afetar todo o corpo. Existem dois principais tipos de crises generalizadas: tônico-clônicas (grande mal) e crises de ausência (pequeno mal).

As crises parciais envolvem uma área limitada do cérebro (isto é, origem focal), mas podem se espalhar para todo o cérebro e podem causar uma crise tônico-clônica secundariamente generalizada. Existem dois tipos de crises parciais: simples e complexa. Nas crises parciais simples, o paciente permanece consciente, enquanto que, nas crises parciais complexas, a consciência do paciente é alterada.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento se você:

- é alérgico (hipersensível) à oxcarbazepina ou a qualquer outro componente da formulação listado no início da bula.

Se isto se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar oxcarbazepina. Se você acha que pode ser alérgico, peça orientação ao seu médico.

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

Siga cuidadosamente todas as orientações do seu médico. Estas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

O risco de reações cutâneas graves em pacientes de origem chinesa Han ou tailandesa associado ao uso de oxcarbazepina, carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados, pode ser previsto através do teste de amostra de sangue desses pacientes. O seu médico informará se é necessário realizar este exame de sangue antes de tomar oxcarbazepina.

#### Tome cuidado especial com oxcarbazepina se você:

- já apresentou sensibilidade incomum (*rash* ou qualquer sinal de alergia) à carbamazepina ou a outros medicamentos. Se você for alérgico à carbamazepina, as chances de apresentar reações alérgicas à oxcarbazepina são de 1 em 4 (25%);
- apresenta doença dos rins;
- apresenta doença grave do fígado;
- toma diuréticos (medicamentos usados para ajudar os rins a se livrarem do sal e água através do aumento da quantidade de urina produzida);
- apresenta doença do coração, falta de ar e/ou inchaço de pés ou pernas devido ao aumento de fluido corpóreo;
- sabe que tem um baixo nível sanguíneo de sódio;
- está tomando outros medicamentos (ver "Ingestão concomitante com outras substâncias" abaixo);
- é uma mulher que toma anticoncepcional hormonal, oxcarbazepina pode tornar o contraceptivo ineficiente. Portanto, você deve usar um método não hormonal diferente ou adicional de contraceção (ex.: implante intrauterino) enquanto estiver tomando oxcarbazepina. Isto deverá prevenir a gravidez indesejada. Informe ao seu médico se apresentar sangramento vaginal irregular ou irregularidade menstrual. Se você tiver alguma dúvida sobre isso, pergunte ao seu médico ou a um profissional de saúde.

Se qualquer uma das situações acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar oxcarbazepina.

#### Se você desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas após iniciar o tratamento com oxcarbazepina, informe ao seu médico imediatamente ou vá ao pronto-socorro mais próximo:

- se você apresentar reações alérgicas, tais como inchaço dos lábios, pálpebras, face, garganta, boca ou problemas respiratórios repentinos, febre com inchaço dos gânglios (inchaço dos linfonodos), *rash* ou bolhas na pele (ver item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?");
- se você desenvolver reações cutâneas graves, tais como *rash*, vermelhidão na pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada de febre (ver item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações podem ser mais frequentes em pacientes de alguns países asiáticos (por ex.: Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes de descendência chinesa;
- se você tiver um aumento na frequência das crises. Isto é particularmente importante nas crianças, mas podem também ocorrer em adultos;
- se você notar sintomas sugestivos de hepatite, como icterícia (amarelamento da pele e olhos);
- se você sentir sintomas sugestivos de distúrbios circulatórios como cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele;
- 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 apresenta batimentos cardíacos rápidos ou irregularmente lentos.

Não interrompa seu tratamento com oxcarbazepina sem primeiro confirmar com seu médico. Para evitar a piora repentina das suas crises, não interrompa seu tratamento abruptamente.

#### Monitoramento durante seu tratamento com oxcarbazepina

Antes e durante o seu tratamento com oxcarbazepina, seu médico pode solicitar exames de sangue para determinar a dose para você. Seu médico irá lhe informar quando realizar estes exames.

#### Pessoas idosas

008959



A oxcarbazepina pode ser usada em pessoas com mais de 65 anos, de acordo com instruções do médico.

**Crianças e adolescentes**

A oxcarbazepina pode ser usada em crianças com idade acima de 1 mês, de acordo com instruções do médico. Em crianças, o médico pode recomendar a monitoração da função da tireoide antes do tratamento e durante o tratamento (especialmente em crianças com 2 anos ou menos).

**Gravidez**

Informe ao seu médico se estiver grávida ou planejando engravidar. É importante para controlar as crises epilépticas durante a gravidez. No entanto, pode haver um risco para o bebê se você tomar medicamentos antiepilépticos durante a gravidez. O seu médico irá informá-la sobre os benefícios e os riscos potenciais envolvidos e ajudá-la a decidir se você deve tomar oxcarbazepina. Não pare o seu tratamento com oxcarbazepina durante a gravidez, sem primeiro consultar o seu médico. Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez.

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

**Amamentação**

A oxcarbazepina passa para o leite materno. Isso pode causar reações adversas para os bebês que estão sendo amamentados. Portanto, você não deve usar oxcarbazepina durante a amamentação. Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento enquanto estiver amamentando.

**Mulheres em idade fértil**

Se você é uma mulher que toma um anticoncepcional hormonal (como "pílula anticoncepcional"), oxcarbazepina pode tornar esse contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método não hormonal diferente ou adicional para a contraceção (por ex.: implantes intrauterinos) enquanto estiver tomando oxcarbazepina.

**Dirigir e operar máquinas**

É importante discutir com o seu médico se você pode dirigir veículo ou operar máquinas uma vez que oxcarbazepina pode fazer você se sentir sonolento ou com tontura, ou pode causar visão borrada, visão dupla, falta de coordenação muscular ou uma depressão do nível de consciência, especialmente no início do tratamento ou aumento da dose.

**Ingestão concomitante com outras substâncias**

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, ou uso recentemente, incluindo aqueles que você tenha comprado sem prescrição médica. Isso se aplica especialmente para:

- contraceptivos hormonais (como "pílula anticoncepcional") (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?");
- outros medicamentos antiepilépticos (tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína);
- felodipina (tipo de medicamento usado para tratar a pressão arterial elevada);
- medicamentos que reduzem o nível de sódio no sangue, por exemplo, diuréticos (utilizados para ajudar os rins a livrar-se de sal e água, aumentando a quantidade de urina produzida);
- medicamentos que controlam o sistema imunológico do seu corpo (como a ciclosporina).

**Tomar oxcarbazepina com alimentos e bebidas**

A oxcarbazepina pode ser tomada com ou sem alimentos. O álcool pode aumentar os efeitos sedativos da oxcarbazepina. Evite álcool tanto quanto possível e questione seu médico sobre orientações.

**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?**

Mantenha o produto em sua embalagem original e conserve em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido da umidade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspecto físico (comprimido revestido 300 mg):** comprimido revestido amarelo, elíptico, liso, contendo núcleo crenado.

**Aspecto físico (comprimido revestido 600 mg):** comprimido revestido amarelo, elíptico, liso, contendo núcleo crenado.

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas a você pelo seu médico e farmacêutico, mesmo que sejam diferentes das apresentadas nesta bula.

Não exceda a dose recomendada. Se você estiver tomando oxcarbazepina, não pare repentinamente de tomá-la sem antes verificar com seu médico. Seu médico irá informá-lo se você pode e se deve parar de tomar este medicamento (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

**Como tomar oxcarbazepina**

Engula os comprimidos com um pouco de água. Se necessário, os comprimidos podem ser partidos ao meio para ajudar a engolir. Para as crianças muito pequenas que não conseguem engolir comprimidos, a suspensão oral está disponível.

Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico.

**Quanto tomar**

Tomar o seu medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico orientou.

**Dose para adultos**

Oxcarbazepina deve ser tomada duas vezes ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário do dia, a menos que o médico lhe oriente de outra maneira. Tomando oxcarbazepina no mesmo horário todo dia, você irá ter o melhor efeito no controle da epilepsia. Isto também irá ajudá-lo a lembrar-se de quando tomar oxcarbazepina.

A dose inicial habitual de oxcarbazepina para adultos (incluindo pacientes idosos) é de 600 mg por dia. Tome um comprimido de 300 mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser aumentada gradualmente, se necessário, até que os melhores resultados sejam obtidos. As doses de manutenção são geralmente entre 600 e 2.400 mg ao dia. A dose máxima pode atingir, em casos excepcionais, 4.200 mg por dia.

A dose é a mesma se oxcarbazepina estiver sendo tomada junto com outro antiepiléptico. A dose inicial em pacientes com doença renal (com comprometimento da função renal) é a metade da dose inicial habitual.

**Dose para crianças**

A dose para crianças será calculada pelo médico e depende do peso da criança. A dose inicial é de 8 a 10 mg por kg de peso corporal por dia, administrada em duas doses divididas. Por exemplo, uma criança de 30 kg vai iniciar o tratamento com uma dose de 150 mg duas vezes ao dia. Se necessário, esta dose pode ser aumentada gradualmente até que os melhores resultados sejam obtidos. A dose de manutenção usual para uma criança é de 30 a 46 mg por kg de peso corporal por dia. A dose máxima para uma criança é de 60 mg por kg de peso corporal por dia.

**Quando e por quanto tempo tomar oxcarbazepina**

O seu médico irá informar-lhe durante quanto tempo vai durar o tratamento com oxcarbazepina. A duração do tratamento é baseada no tipo de crise: pode ser necessário o tratamento contínuo por muitos anos para controlar as crises. Não altere a dose ou interrompa o tratamento sem conversar com o seu médico.

**Se você parar de tomar oxcarbazepina**

Parar o tratamento com oxcarbazepina pode piorar suas crises. Não pare de tomar seu medicamento a menos que o seu médico tenha lhe orientado (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

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

*[Handwritten signatures and marks]*

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer apenas uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se coincidir com o horário da próxima dose, não tome a dose esquecida. Basta voltar a tomar o medicamento em seu horário normal. Não dobre a dose em momento algum.

Se você estiver inseguro ou tiver se esquecido de tomar várias doses, informe ao seu médico.

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

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

Assim como muitos medicamentos, além dos efeitos benéficos, oxcabazepina pode causar reações adversas.

##### Algumas reações adversas podem ser sérias

- inchaço dos lábios, pálpebras, face, garganta ou boca, acompanhado de dificuldade de respirar, falar ou engolir (sinais de reação anafilática e angioedema) ou outros sinais de reações de hipersensibilidade como *rash* da pele, febre e dores nos músculos e nas juntas;
- bolhas graves na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, cavidades nasais ou genitais (sinais de reação alérgica séria);
- cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele (sinais de redução do número de plaquetas ou redução do número de células sanguíneas);
- *rash* com manchas vermelhas principalmente na face que pode ser acompanhada por fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico);
- letargia, confusão, contração muscular ou agravo significativo das convulsões (sintomas que podem estar relacionados ao baixo nível de sódio no sangue), (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?");
- sintomas de gripe com icterícia (sinais de hepatite);
- dores abdominais graves na parte superior do estômago, vômito, perda de apetite (sinais de pancreatite);
- ganho de peso, cansaço, perda de cabelo, fraqueza muscular, sensação de frio (sinais de baixa atividade da glândula tireoide);
- em crianças muito novas (entre 1 mês de idade a menos de 4 anos): letargia, redução do apetite e irritabilidade, dor nas articulações e inchaço.

Se sentir algum destes sintomas, informe imediatamente ao seu médico.

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

- cansaço;
  - dor de cabeça;
  - tontura;
  - sonolência;
  - náusea;
  - vômito;
  - visão dupla.
- Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

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

- tremor;
- problemas de coordenação;
- movimentos involuntários dos olhos;
- sentimento de ansiedade e nervosismo;
- sentimento de depressão;
- mudanças de humor;
- fraqueza;
- distúrbios da memória;
- falta de concentração;
- apatia;

- agitação;
- confusão;
- visão borrada;
- constipação;
- diarreia;
- dor de estômago (abdominal);
- acne;
- perda de cabelo;
- distúrbios do equilíbrio.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

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

- batimentos cardíacos irregulares, muito rápido ou lento;
- pressão sanguínea alta;
- deficiência de vitamina B9 (ácido fólico). Alguns dos sinais de deficiência de vitamina B9 são: diarreia, sentimento de depressão e sinais de diminuição do número das células sanguíneas (ver "Algumas reações adversas podem ser sérias").

##### Outras reações adversas

A exata frequência destas reações adversas é desconhecida.

- distúrbios da fala;
  - distúrbios ósseos incluindo osteopenia e osteoporose (fragilidade dos ossos) e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com oxcabazepina.
- Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Se você notar quaisquer outras reações adversas não citadas nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

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

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

Se você tiver tomado mais oxcabazepina do que o seu médico prescreveu, vá ao hospital mais próximo ou entre em contato com o seu médico imediatamente.

Têm sido relatados casos isolados de superdose. A dose máxima ingerida foi aproximadamente 24.000 mg. Todos os pacientes foram restabelecidos com tratamento sintomático. Os sintomas de superdose incluíram sonolência, tontura, náusea, vômito, agitação, queda dos níveis de sódio do organismo, desequilíbrio e movimento involuntário dos olhos.

Não há antídoto específico. Deve ser administrado tratamento para controle dos sintomas e de suporte, caso seja apropriado. Deve ser considerada a remoção da droga por lavagem gástrica e/ou inativação pela administração de carvão ativado.

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

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

Registro MS – 1.0497.1389

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA 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 Krenças  
CRF-SP: 49136

198800  
P

008962



Fabricado na unidade fabril:  
 Trecho 1 Conj. 11 Lote 6/12  
 Polo de Desenvolvimento JK  
 Brasília - DF - CEP: 72.549-555  
 CNPJ: 60.665.981/0007-03  
 Indústria Brasileira  
 SAC 0800 11 1559

## Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
01/03/2016	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	01/03/2016	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	01/03/2016	COMPOSIÇÃO	VP VPS	Suspensão oral 60 mg/mL
21/10/2015	0927930/15-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	21/10/2015	0927930/15-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	21/10/2015	Versão inicial	VP VPS	Suspensão oral 60 mg/mL Comprimido revestido 300 mg e 600 mg

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

ITEM 640 E 641

NEULEPTIL®  
periciazina**APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos 10 mg; embalagem com 20.

**USO ORAL. USO ADULTO.****COMPOSIÇÃO**

NEULEPTIL 10 mg:

Cada comprimido revestido contém 10 mg de periciazina.

Excipientes: amido de milho, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, estearato de magnésio e hipromelose.

**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado no tratamento de distúrbios do caráter e do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apraxia, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A periciazina oral e intramuscular vem sendo usada de maneira ampla na Europa para o tratamento de **DISTÚRBIOS COMPORTAMENTAIS** e de caráter em adultos e crianças com uma variedade de diagnósticos, incluindo **EPILEPSIA**, epilepsia e psicose, psicose agudas ou crônicas (outras que não a esquizofrenia), **RETARDO MENTAL** com ou sem atividade convulsiva, ou personalidade antissocial ou psicopata. No geral, o medicamento mostrou-se eficaz nesses pacientes, com os efeitos mais relacionados sendo observados em sintomas de agitação, hostilidade, excitação e resposta social comprometida. Alguns pacientes refratários a outros neurolépticos responderam. No entanto, muitos estudos eram em desenho não controlado (aberto), e os estudos abertos e controlados geralmente incluíram populações heterogêneas (ex. pacientes com esquizofrenia ou retardo mental), pacientes cujo diagnóstico foi uma doença bem definida (ex. pessoas "subnormais"), ou ambos.

Os estudos limitados relataram benefícios da periciazina oral em pacientes com ansiedade, demência, estados de confusão aguda (ex. *délirium tremens*) e síndrome cerebral orgânica.

A periciazina oral demonstrou eficácia no tratamento de esquizofrenia em inúmeros estudos controlados e não controlados. Além disso, para a eficácia geral, periciazina pode apresentar maior especificidade do que as fenotiazinas para a agressividade, excitação, agitação e hostilidade em pacientes esquizofrênicos.

A periciazina oral fornece terapia de manutenção eficaz em esquizofrênicos livres de sintomas, taxas de relapso significativamente reduzidas em comparação ao placebo.

**Referências Bibliográficas**

- 1- Weir TWH, Kernohan GA, & MacKay DN: The use of pericyazine and chlorpromazine with disturbed mentally subnormal patients. Br J Psychiatry 1968a; 114:111-112.
- 2- Deutsch M, Ananth JV, & Ban TA: A clinical study with propertiazine in chronic psychotic patients. Curr Ther Res 1971c; 13:353-358.
- 3- Rajotte P, Giard N, & Terreault L.: A controlled trial of propertiazine and chlorpromazine in "behaviour disorders". Curr Ther Res 1966b; 8:166-174.
- 4- Itil TM & Wadud A: Treatment of human aggression with major tranquilisers, antidepressants, and newer psychotropic drugs. J Nerv Ment Dis 1975; 160:83-99.
- 5- Danciel AB: Neulactil (pericyazine) in the behaviour disturbances of institutionalized mental defectives. S Afr Med J 1967; 41:995-998.
- 6- Tischler B, Patriasz K, Beresford J, et al: Experience with pericyazine in profoundly and severely retarded children. Can Med Assoc J 1972b; 106:136-141.
- 7- Ananth JV, Salib M, Ban TA, et al: Propertiazine in psychiatric emergencies: a controlled comparative study. Can Psychiatry Assoc J 1972b; 17:143-145.
- 8- Becker RE: Propertiazine: effectiveness against hostility and aggression as compared to chlorpromazine. Curr Ther Res 1981b; 29:925-928.
- 9- Anon: Pericyazine. Br Med J 1967d; 1:352-353.
- 10- Jenner FA: Pericyazine in clinical practice. Laval Medical 1970; 41:796-804.

NEULEPTIL®

(periciazina)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

10 mg

008960

8

- 11- Rasch, P.J: Treatment of disorders of character and schizophrenia by pericyazine (Neulactil(R)). Acta Psychiatri Scand 1966d; 191:200-215.  
 12- Nishikawa T, Tsuda A, Tanaka M, et al: Prophylactic effects of neuroleptics in symptom-free schizophrenics: a comparative dose-response study of haloperidol and propertiazine. Psychopharmacology 1984c; 82:153-156.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico.

Os antipsicóticos neurolépticos possuem propriedades antidopaminérgicas que são responsáveis:

- pelo efeito antipsicótico desejado no tratamento;
  - pelos efeitos secundários (síndrome extrapiramidal, discinesias e hiperprolactinemia).
- No caso da pericazina, sua atividade antidopaminérgica é modesta: a atividade antipsicótica é moderada e os efeitos extrapiramidais são moderados. A molécula possui propriedades anti-histamínicas (de origem sedativa não negligenciável, eventualmente desejada na clínica), adrenolíticas e anticolinérgicas marcantes.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contra-indicações absolutas**

- hipersensibilidade à pericazina e aos demais componentes do produto;
- risco de glaucoma de ângulo-fechado;
- risco de retenção urinária ligada a distúrbios uretroprostáticos;
- antecedentes de agranulocitose;
- uso de medicamentos agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pramipexol, ropinirol, pergolida, piribedil, quinagolida), com exceção no caso de pacientes parkinsonianos (vide Interações Medicamentosas).

**Contra-indicações relativas**

- lactantes (ver Itens Gravidez e Lactação);
- ingestão de álcool;
- uso de sulpotrida;
- uso de levodopa;
- uso de medicamentos agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol), no caso de pacientes parkinsonianos.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Advertências**

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo torsades de pointes, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipotensão e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo: fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (vide Reações Adversas).

Exceto nas situações de emergência, é recomendado realizar um eletrocardiograma na avaliação inicial dos pacientes que serão tratados com neurolépticos.

Acidente vascular cerebral:

Em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certas drogas antipsicóticas atípicas, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco, não é conhecido. O aumento do risco com outras drogas antipsicóticas ou com outra população de pacientes não pode ser excluído. NEULEPTIL deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais.

Pacientes idosos com demência:

Pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado. Análise de 17 ensaios placebo-controlados (duração modal de 10 semanas), principalmente em pacientes utilizando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelou um risco de morte entre 1,6 a 1,7 vezes maior em pacientes tratados com o medicamento do que em pacientes tratados com placebo. Durante o curso de um típico ensaio controlado por 10 semanas, a taxa de morte em pacientes tratados com o medicamento foi de aproximadamente 4,5%, comparado com a taxa de aproximadamente 2,6% no grupo placebo. Embora os casos de morte em ensaios clínicos com antipsicóticos

atípicos sejam variados, a maioria das mortes parece ter ocorrido naturalmente por problemas cardiovasculares (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade. Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes.

Casos de tromboembolismo venoso, algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, NEULEPTIL deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de risco para tromboembolismo (vide Reações Adversas).

Todo paciente deve ser informado que o aparecimento de febre, angina, dor de garganta e de outra infecção requer que o médico seja informado imediatamente e que o controle do hemograma seja feito rapidamente. Em caso de alteração significativa no hemograma (hiperleucocitose, granulopenia), a administração de NEULEPTIL deverá ser interrompida.

Síndrome maligna neuroléptica:

Em caso de hipertermia inexplicável, é imperativo suspender o tratamento, pois este pode ser um dos sinais da síndrome maligna que tem sido descrita com o uso de neurolépticos (palidez, hipertermia, alterações neurovegetativas (caracterizadas por sialorreia, sudorese, taquicardia e instabilidade hemodinâmica), alteração da consciência e rigidez muscular). Os sinais de disfunção vegetativa como sudorese e instabilidade arterial, podem preceder o aparecimento de hipertermia e constituem, por consequência, os sinais de alerta. Entretanto, alguns dos efeitos dos neurolépticos têm origem idiossincrásica, e certos fatores de risco, tais como a desidratação ou danos cerebrais orgânicos, parecem ser predisponentes. Com exceção de situações excepcionais, NEULEPTIL não deve ser utilizado em casos de doença de Parkinson. O aparecimento inesperado de íleo paraltico caracterizado por distensão e dores abdominais requer medidas em caráter de urgência.

Deve ser usado com precaução em pacientes com certas condições cardiovasculares, devido aos efeitos do tipo da quinidina, incluindo indução de taquicardia e efeitos hipotensores desta classe de medicamentos.

**Precauções**

Hipergliccemia ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com NEULEPTIL. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com NEULEPTIL devem realizar monitoramento glicêmico apropriado durante o tratamento (vide Reações Adversas).

Devido ao risco de fotossensibilização, os pacientes devem ser informados para evitar a exposição à luz solar direta.

O consumo de álcool, assim como a administração de medicamentos contendo álcool em sua formulação, são fortemente desaconselhadas durante o tratamento.

**Gravidez**

Estudos experimentais em animais não demonstram evidência de efeito teratogênico. O risco teratogênico do NEULEPTIL não foi avaliado na espécie humana. Para outras fenotiazinas, os resultados de diferentes estudos epidemiológicos prospectivos são contraditórios no que concerne ao risco de malformação. Ainda não existem dados sobre o efeito do tratamento neuroléptico no desenvolvimento cerebral do feto ao longo da gravidez.

Em consequência, o risco teratogênico, se existe, parece pequeno. É razoável limitar a duração da prescrição durante a gravidez.

Se possível, é recomendável diminuir a posologia no final da gravidez ao mesmo tempo dos neurolépticos e dos antiparkinsonianos que potencializam os efeitos atropínicos dos neurolépticos.

Recomenda-se um período de vigiância das funções neurológicas e digestivas do recém-nascido.

Os seguintes efeitos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:

- diversos graus de desordens respiratórias variando de taquipneia a angústia respiratória, bradicardia e hipotonia, sendo estes mais comuns quando outros medicamentos, tais como psicotrópicos ou antimuscarínicos forem coadministrados;
  - sinais relacionados a propriedades atropínicas dos fenotiazínicos tais como íleo meconial, retardo da eliminação do meconio, dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia;
  - desordens neurológicas tais como síndrome extrapiramidal incluindo tremor e hipertonia, sonolência, agitação.
- Recomenda-se que o médico realize o monitoramento e o tratamento adequado dos recém-nascidos de mães tratadas com NEULEPTIL.

00896

*[Handwritten signatures and initials]*

**Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Lactação**

Na ausência de dados sobre a passagem para o leite materno, a amamentação é desaconselhada durante o tratamento com NEULEPTIL.

**Populações especiais**

A monitorização do tratamento da periciazina deve ser reforçada:  
- em caso de pacientes epilépticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno. O aparecimento inesperado de crises convulsivas requer a interrupção do tratamento.

- em caso de pacientes idosos: grande sensibilidade à hipotensão ortostática, sedação e outros efeitos extrapiramidais; constipação crónica (risco de feio paralítico); eventual hipertrofia prostática.

Devido à maior sensibilidade à sedação e hipotensão, indivíduos idosos devem ter precaução na administração de NEULEPTIL. No caso de pacientes idosos com demência, vide item Advertências.

- em caso de pacientes portadores de certas afecções cardiovasculares, bradicardia, hipocalemia ou histórico familiar de prolongamento do intervalo QT, devido ao risco de piora da síndrome QT longa, que também pode elevar o risco de desenvolvimento de torsade de pointes, taquicardia e morte súbita. Se a situação clínica permitir, devem ser realizados exames relevantes de, por exemplo ECG e o profásio sérico, e o controle da pressão arterial para excluir possíveis fatores de risco antes do início do tratamento. Os mesmos exames devem ser repetidos durante o tratamento (vide Reações Adversas).

- em caso de insuficiência hepática e/ou renal severas, devido ao risco de acúmulo.

**Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

A atenção é requerida, particularmente para os condutores de veículos e operadores de máquinas, por causa do risco de sonolência associada ao medicamento, sobretudo no início do tratamento.

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

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Associações contraindicadas**

- agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) com a exceção para paciente parkinsoniano: pois ocorre antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e dos neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida por neuroléptico, não deve ser tratado com agonista dopaminérgico (receptores dopaminérgicos bloqueados pelos neurolépticos), porém utilizar um anticolinérgico.

Os pacientes que estão sendo tratados para doença de Parkinson, com um agente antiparkinsonismo dopaminérgico e que requerem um neuroléptico, devem cessar a terapia antiparkinsoniana, uma vez que esses agentes aumentam os distúrbios psicóticos e não podem atuar sobre receptores bloqueados pelos neurolépticos. - agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) em pacientes parkinsonianos: antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e neurolépticos. O agonista dopaminérgico pode provocar ou agravar os distúrbios psicóticos. Em caso de necessidade de tratamento com neuroléptico entre os parkinsonianos tratados com agonistas dopaminérgicos, os últimos devem ser diminuídos progressivamente até a interrupção (a interrupção abrupta dos dopaminérgicos expõe ao risco da "síndrome maligna dos neurolépticos").

**Associações desaconselhadas**

- sultoiprida: aumento do risco de arritmias ventriculares, particularmente do tipo torsades de pointes, por adição de efeitos eletrofisiológicos.

- álcool: aumento dos efeitos sedativos dos neurolépticos. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

- levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e neurolépticos. Nos pacientes parkinsonianos, deve-se utilizar doses mínimas eficazes de qualquer dos dois medicamentos.



**Associações que necessitam de cuidados**

- protetores gastrintestinais de ação tóxica (sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Administrar os medicamentos gastrintestinais de ação tóxica e os neurolépticos fenotiazínicos com intervalo (maior de 2 horas, se possível) entre eles.

As fenotiazinas são inibidores potentes da CYP2D6. Existe uma possível interação farmacocinética entre os inibidores da CYP 2D6, tais como fenotiazinas, e substratos da CYP 2D6. A coadministração de fenotiazinas com amitriptilina/amitriptilinoxido, um substrato da CYP2D6, pode levar a um aumento dos níveis plasmáticos de amitriptilina/amitriptilinoxido. Os pacientes devem ser monitorados quanto às reações adversas dose-relacionadas associadas à amitriptilina/amitriptilinoxido.

- lítio (altas doses de neurolépticos): o uso concomitante pode aumentar o risco de prolongamento do QT e o risco de aparecimento de sinais neuropsiquiátricos sugestivos de síndrome neuroléptica maligna ou envenenamento com lítio. É necessário monitoramento clínico e biológico regular do soro (lítio), especialmente quando a combinação é iniciada.

**Associações a serem consideradas**

- anti-hipertensivos: aumento do efeito anti-hipertensor e risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo).

- guanetidina: inibe o efeito anti-hipertensor da guanetidina (inibição da penetração de guanetidina na fibra simpática, sítio de ação).

- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H<sub>1</sub> sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramide; potencializam os efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária, constipação e secura da boca.

- outros depressores do sistema nervoso central: derivados morfínicos (analgésicos, antiússigenos e tratamentos de substituição), barbitúricos, benzodiazepínicos, outros ansiolíticos além dos benzodiazepínicos (carbamatos, captodiano, etiofina), hipnóticos, antidepressivos sedativos, anti-histamínicos H<sub>1</sub> sedativos, anti-hipertensivos centrais, baclofeno; talidomida: aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

NEULEPTIL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação.

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

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

**Características físicas e organolépticas**

Comprimidos revestidos redondos com coloração amarela.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Administrar os comprimidos com líquido, por via oral.

Iniciar o tratamento com meio comprimido (5 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até se atingir a posologia média de 20 a 25 mg.

Estas posologias poderão ser alteradas, de modo a se conseguir a dose mínima eficaz para cada caso, a qual poderá ser mantida por vários meses. As doses devem ser divididas em duas ou três tomadas, sendo conveniente reservar a sua maior parte para a noite. Administrar o produto preferencialmente às refeições.

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

**Populações especiais**

**Pacientes Idosos:** o início do tratamento deve ser feito com 2 gotas de NEULEPTIL solução oral 4% (2 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até se atingir a posologia média de 15 mg.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

- Reação muito comum (≥ 1/10)
- Reação comum (≥ 1/100 e < 1/10)
- Reação incomum (≥ 1/1.000 e < 1/100)
- Reação rara (≥ 1/10.000 e < 1/1.000)
- Reação muito rara (< 1/10.000)
- Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Distúrbios do sangue e sistema linfático:

- Desconhecida: agranulocitose recomenda-se a realização de hemogramas regularmente; leucopenia.
- Anemia, eosinofilia

Distúrbios cardíacos:

- Houveram relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide Advertências e Precauções), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.
- Desconhecida: risco de prolongamento do intervalo QT.

Laboratorial:

- Desconhecida: positividade dos anticorpos antinucleares sem lúpus eritematoso clínico.

Distúrbios endócrinos:

- Desconhecida: hiperprolactinemia: amenorreia, galactorreia, ginecomastia, impotência e frigidez; ganho de peso; desregulação térmica.

Distúrbios metabólicos e nutricionais:

- Desconhecida: hiperglicemia, intolerância à glicose (vide Advertências e Precauções).

Distúrbios psiquiátricos:

- Desconhecida: indiferença, reações de ansiedade e variação do estado de humor e agitação.

Distúrbios do sistema nervoso:

- Com doses mais elevadas:
- Discinesias precoces: torcicolos espasmódicos, crises oculóginas, trismo;
- Discinesias tardias, que sobrevivem de tratamentos prolongados. Os antiparkinsonianos anticolinérgicos ficam sem ação ou podem provocar agravamento;
- Síndrome extrapiramidal:

- Acinética, com ou sem hipertonia, e cedeem parcialmente com antiparkinsonianos anticolinérgicos;
- Hipercinético-hipertônica, excitomotor;
- Acatásia;

- Desconhecido: sedação ou sonolência (as quais são mais acentuadas no início do tratamento).

- Desconhecido: síndrome maligna dos neurolépticos (vide Advertências e Precauções);

- Desconhecido: efeitos anticolinérgicos como secura da boca, constipação e até ileo paralítico (vide Advertências e Precauções), distúrbios de acomodação, risco de retenção urinária.

Distúrbios oculares:

- Desconhecido: depósitos acastanhados no segmento anterior do olho devido ao acúmulo do medicamento, em geral sem alterar a visão.

Distúrbios vasculares:

- Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide Advertências e Precauções).

- Hipertensão ortostática, pacientes idosos ou hipovolêmicos são particularmente suscetíveis.

Distúrbios hepatobiliares:

- Ictericia colestática e lesão hepática, principalmente do tipo colestática ou mista são muito raramente reportados em pacientes tratados com NEULÉPIL.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo:  
Desconhecido: reações cutâneas alérgicas; reações de fotossensibilidade.

Gestação, puerpério e condições perinatais:  
Desconhecido: síndrome de abstinência neonatal.

Distúrbios do sistema reprodutor e amamentação:  
Priapismo foi muito raramente reportado em pacientes tratados com NEULÉPIL.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

**10. SUPERDOSE**

As altas doses causam depressão do sistema nervoso central, apresentando como letargia, disartria, ataxia, estupor, redução da consciência em coma, convulsões; midríase; sintomas cardiovasculares (relacionados ao risco de prolongamento do intervalo QT), como hipotensão, taquicardia ventricular e arritmia; depressão respiratória; hipotermia. Estes efeitos podem ser potencializados por outros medicamentos ou pelo álcool. A síndrome anticolinérgica é importante. Pode ocorrer síndrome Parkinsoniana extremamente grave.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**DIZERS LEGAIS**

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

MS 1.1300.0303  
Farm. Resp.: Sílvia Regina Brollo  
CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

**Sanoft-Aventis Farmacéutica Ltda.**  
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP  
CNPJ 02.685.377/0001-57  
Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Sanoft-Aventis Farmacéutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP  
CNPJ 02.685.377/0008-23  
\*Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor  
**0800-703-0014**  
sac.brasil@sanoft.com



IB280417

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/06/2017.

008966  
29

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

0089679

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/05/2014	0345031/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/05/2014	0345031/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/05/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
21/10/2016	2416000/16-8	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/10/2016	2416000/16-8	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/10/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS/6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?/9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
02/06/2017	1085295/17-6	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/06/2017	1085295/17-6	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	02/06/2017	VPS 6. INTERAÇÕES	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

					Texto de Bula - RDC 60/12		MEDICAMENTOSAS / 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		
09/06/2017	Gerado no momento do peticionamento	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/06/2017	Gerado no momento do peticionamento	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/06/2017	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS /5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES // 4. O QUE DEVO FAZER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS/ 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS/ 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*



**SANOFI** 

**NEULEPTIL<sup>®</sup>**  
**(periciazina)**

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.  
Solução oral  
10 mg/mL e 40 mg/mL

							MEDICAM ENTO PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSA S// 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDA DE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAM ENTO?/ 10.SUPER DOSE		008988 <i>eg</i>
--	--	--	--	--	--	--	---	--	---------------------

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

**NEULEPTIL®**  
periciazina

**APRESENTAÇÕES**

Solução oral 4%: frasco com 20 mL.  
**USO ORAL. USO ADULTO**

Solução oral 1%: frasco com 20 mL.

**USO ORAL. USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS.**

**COMPOSIÇÃO**

NEULEPTIL 4%:

Cada mL da solução oral contém 40 mg de periciazina.

Excipientes: sacarose líquida, glicerol, álcool etílico, ácido ascórbico, ácido tartárico, caramelo, essência de hortelã e água purificada.

Cada 1 mL de NEULEPTIL 4% equivale a 40 gotas e 1 gota equivale a 1 mg.

NEULEPTIL 1%:

Cada mL da solução oral contém 10 mg periciazina.

Excipientes: sacarose líquida, glicerol, álcool etílico, ácido ascórbico, ácido tartárico, caramelo, essência de hortelã e água purificada.

Cada 1 mL de NEULEPTIL 1% equivale a 40 gotas e 1 gota equivale a 0,25 mg.

**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado no tratamento de distúrbios do caráter e do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apraxismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemoividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e atétiva e desajustamentos.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A periciazina oral e intramuscular vem sendo usada de maneira ampla na Europa para o tratamento de **DISTÚRBIOS COMPORTAMENTAIS** e de caráter em adultos e crianças com uma variedade de diagnósticos, incluindo **EPILEPSIA**, epilepsia e psicose, psicose agudas ou crônicas (outras que não a esquizofrenia), **RETARDO MENTAL** com ou sem atividade convulsiva, ou personalidade antissocial ou psicopata. No geral, o medicamento mostrou-se eficaz nesses pacientes, com os efeitos mais relatados sendo observados em sintomas de agitação, hostilidade, excitação e resposta social comprometida. Alguns pacientes refratários a outros neurolépticos responderam. No entanto, muitos estudos eram em desenho não controlado (aberto), e os estudos abertos e controlados geralmente incluíram populações heterogêneas (ex. pacientes com esquizofrenia ou retardo mental), pacientes cujo diagnóstico foi uma doença bem definida (ex. pessoas "subnormais"), ou ambos.

Os estudos limitados relataram benefícios da periciazina oral em pacientes com ansiedade, demência, estados de confusão aguda (ex. *delirium tremens*) e síndrome cerebral orgânica.

A periciazina oral demonstrou eficácia no tratamento de esquizofrenia em inúmeros estudos controlados e não controlados. Além disso, para a eficácia geral, periciazina pode apresentar maior especificidade do que as fenotiazinas para a agressividade, excitação, agitação e hostilidade em pacientes esquizofrênicos.

A periciazina oral fornece terapia de manutenção eficaz em esquizofrênicos livres de sintomas, taxas de relapso significativamente reduzidas em comparação ao placebo.

**Referências Bibliográficas**

- 1- Weir TWH, Kernohan GA, & Mackay DN: The use of pericyazine and chlorpromazine with disturbed mentally subnormal patients. *Br J Psychiatry* 1968a; 114:111-112.
- 2- Deutsch M, Ananth JV, & Ban TA: A clinical study with propericiazine in chronic psychotic patients. *Curr Ther Res* 1971c; 13:353-358.
- 3- Rajotte P, Giard N, & Tetreault L: A controlled trial of propericiazine and chlorpromazine in "behaviour disorders". *Curr Ther Res* 1966b; 8:166-174.
- 4- Itri TM & Wadud A: Treatment of human aggression with major tranquilisers, antidepressants, and newer psychotropic drugs. *J Nerv Ment Dis* 1975; 160:83-99.

5- Daneel AB: Neulactil (pericyazine) in the behaviour disturbances of institutionalized mental defectives. *S Afr Med J* 1967; 41:995-998.

6- Tischler B, Patriasz K, Beresford J, et al: Experience with pericyazine in profoundly and severely retarded children. *Can Med Assoc J* 1972b; 106:136-141.

7- Ananth JV, Salib M, Ban TA, et al: Propericiazine in psychiatric emergencies: a controlled comparative study. *Can Psychiatry Assoc J* 1972b; 17:143-145.

8- Becker RE: Propericiazine: effectiveness against hostility and aggression as compared to chlorpromazine. *Curr Ther Res* 1981b; 29:925-928.

9- Anon: Pericyazine. *Br Med J* 1967d; 1:352-353.

10- Jenner FA: Pericyazine in clinical practice. *Laval Medical* 1970; 41:796-804.

11- Rasch PJ: Treatment of disorders of character and schizophrenia by pericyazine (Neulactil(R)). *Acta Psychiatrica Scand* 1966d; 191:200-215.

12- Nishikawa T, Tsuda A, Tanaka M, et al: Propylactic effects of neuroleptics in symptom-free schizoprenics: a comparative dose-response study of haloperidol and propericiazine. *Psychopharmacology* 1984c; 82:153-156.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico.

Os antipsicóticos neurolépticos possuem propriedades antidopaminérgicas que são responsáveis:

- pelo efeito antipsicótico desejado no tratamento;

- pelos efeitos secundários (síndrome extrapiramidal, discinesias e hiperprolactinemia).

No caso da periciazina, sua atividade antidopaminérgica é de importância mediana: a atividade antipsicótica é moderada e os efeitos extrapiramidais são moderados. A molécula possui propriedades anti-histamínicas uniformes (de origem sedativa não negligenciável, eventualmente desejada na clínica), adrenolíticas e anticolinérgicas marcantes.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contra-indicações absolutas**

- hipersensibilidade à periciazina e aos demais componentes do produto;

- risco de glaucoma de ângulo-fechado;

- risco de retenção urinária ligada a distúrbios uretroprostáticos;

- antecedentes de agranulocitose;

- uso de medicamentos agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pramipexol, ropinirol, pergolida, piribedil, quinagolida), com exceção no caso de pacientes parkinsonianos (vide Interações Medicamentosas).

**Contra-indicações relativas**

- lactantes (ver itens Gravidez e Lactação);

- ingestão de álcool;

- uso de sultoiprida;

- uso de levodopa;

- uso de medicamentos agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol), no caso de pacientes parkinsonianos.

Devido à presença de sacarose no medicamento, este é contraindicado em caso de intolerância a frutose, síndrome de mal-absorção da glicose e galactose e de déficit na sucrase-isomaltase.

Não use em crianças com menos de 1 ano, devido a uma possível ligação entre o uso de produtos contendo fenotiazina e Síndrome da Morte Súbita Infantil (SMSI).

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Advertências**

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo torsades de pointes, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipotensão e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo: fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (vide Reações Adversas).

Exceto nas situações de emergência, é recomendado realizar um eletrocardiograma na avaliação inicial dos pacientes que serão tratados com neurolépticos.

O consumo de álcool, assim como a administração de medicamentos contendo álcool em sua formulação, são fortemente desaconselhadas durante o tratamento.

Deve-se levar em consideração a presença de álcool na formulação do produto (Vide Composição). A apresentação é desaconselhada em pessoas que tenham alterações hepáticas, em casos de alcoolismo, epilepsia, distúrbios cerebrais de origem traumática ou medicamentosa.

Devido à presença de álcool na formulação, deve ser usado com cautela em crianças

**Gravidez**

Estudos experimentais em animais não demonstram evidência de efeito teratogênico. O risco teratogênico do NEULEPTIL. Periclitagem não foi avaliada na espécie humana. Para outras fenotiazinas, os resultados de diferentes estudos epidemiológicos prospectivos são contraditórios no que concerne ao risco de malformação. Ainda não existem dados sobre o efeito do tratamento neuroléptico no desenvolvimento cerebral do feto ao longo da gravidez.

Em consequência, o risco teratogênico, se existe, parece pequeno. É razoável limitar a duração da prescrição durante a gravidez.

Se possível, é recomendável diminuir a posologia no final da gravidez ao mesmo tempo dos neurolépticos e dos antiparkinsonianos que potencializam os efeitos atropínicos dos neurolépticos. Recomenda-se um período de vigiância das funções neurológicas e digestivas do recém-nascido.

Os seguintes efeitos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:

- diversos graus de distúrbios respiratórios variando de taquipnéia a angústia respiratória, bradicardia e hipopnóia; sendo estes mais comuns quando outros medicamentos, tais como psicofróticos ou antimuscarínicos foram coadministrados;
- sinais relacionados a propriedades atropínicas dos fenotiazínicos tais como ileo meconial, retardo da eliminação do meconio, dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia;
- distúrbios neurológicos tais como síndrome extrapiramidal incluindo tremor e hipertonia, sonolência, agitação.

Recomenda-se que o médico realize o monitoramento e o tratamento adequado dos recém-nascidos de mães tratadas com NEULEPTIL.

**Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Lactação**

Na ausência de dados sobre a passagem para o leite materno, a amamentação é desaconselhada durante o tratamento com NEULEPTIL.

**Populações especiais**

- A monitorização do tratamento da periclitagem deve ser reforçada;
- em caso de pacientes epilépticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epiléptico. O aparecimento inesperado de crises convulsivas requer a interrupção do tratamento.
- em caso de pacientes idosos: grande sensibilidade à hipotensão ortostática, sedação e outros efeitos extrapiramidais; compensação crônica (risco de ileo paralítico); eventual hipertrofia prostática.
- Devido à maior sensibilidade à sedação e hipotensão, indivíduos idosos devem ter precaução na administração de NEULEPTIL. No caso de pacientes idosos com demência, vide Item Advertências.
- em caso de pacientes portadores de certas alterações cardiovasculares, bradicardia, hipocalcemia ou histórico familiar de prolongamento do QT, devido ao risco de piora da síndrome QT longa, que também pode elevar o risco de desenvolvimento de torsades de pointes, taquicardia e morte súbita. Se a situação clínica permitir, devem ser realizados exames relevantes de, por exemplo EEG e o potássio sérico, e o controle da pressão arterial para excluir possíveis fatores de risco antes do início do tratamento. Os mesmos exames devem ser repetidos durante o tratamento (Vide Reações Adversas).
- em caso de insuficiência hepática e/ou renal severas, devido ao risco de acúmulo.

**Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

A atenção é requerida, particularmente para os condutores de veículos e operadores de máquinas, por causa do risco de sonolência associada ao medicamento, sobretudo no início do tratamento.

Devido ao risco de fotosensibilização, os pacientes devem ser informados para evitar a exposição à luz solar direta.

Devido ao risco de hipotensão ortostática, os pacientes devem ser informados para evitar a exposição à luz solar direta.

**Precauções**  
Hiperlipidemia ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com NEULEPTIL. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com NEULEPTIL devem realizar monitoramento glicêmico apropriado durante o tratamento (vide Reações Adversas).

Devido ao risco de hipotensão ortostática, os pacientes devem ser informados para evitar a exposição à luz solar direta.

Devido ao risco de hipotensão ortostática, os pacientes devem ser informados para evitar a exposição à luz solar direta.

Devido ao risco de hipotensão ortostática, os pacientes devem ser informados para evitar a exposição à luz solar direta.

Devido ao risco de hipotensão ortostática, os pacientes devem ser informados para evitar a exposição à luz solar direta.

Devido ao risco de hipotensão ortostática, os pacientes devem ser informados para evitar a exposição à luz solar direta.

Devido ao risco de hipotensão ortostática, os pacientes devem ser informados para evitar a exposição à luz solar direta.

Devido ao risco de hipotensão ortostática, os pacientes devem ser informados para evitar a exposição à luz solar direta.

Devido ao risco de hipotensão ortostática, os pacientes devem ser informados para evitar a exposição à luz solar direta.

Devido ao risco de hipotensão ortostática, os pacientes devem ser informados para evitar a exposição à luz solar direta.

Devido ao risco de hipotensão ortostática, os pacientes devem ser informados para evitar a exposição à luz solar direta.

Devido ao risco de hipotensão ortostática, os pacientes devem ser informados para evitar a exposição à luz solar direta.

Devido ao risco de hipotensão ortostática, os pacientes devem ser informados para evitar a exposição à luz solar direta.

Devido ao risco de hipotensão ortostática, os pacientes devem ser informados para evitar a exposição à luz solar direta.

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

Atenção diabéticos: NEULEPTIL contém açúcar (NEULEPTIL 4% contém: 373,75 mg/mL de sacarose líquida e 5 mg/mL de caramelo. NEULEPTIL 1% contém: 422,76 mg/mL de sacarose líquida e 0,589 mg/mL de caramelo).

Este medicamento não deve ser administrado diretamente na boca. Ele deve ser sempre diluído em um pouco de água.



## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### Associações contraindicadas

- agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, priribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) com a exceção para paciente parkinsoniano: pois ocorre antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e dos neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida por neuroléptico, não deve ser tratado com agonista dopaminérgico (receptores dopaminérgicos bloqueados pelos neurolépticos), porém utilizar um anticolinérgico.

Os pacientes que estão sendo tratados para doença de Parkinson, com um agente antiparkinsonismo dopaminérgico e que requerem um neuroléptico, devem cessar a terapia antiparkinsoniana, uma vez que esses agentes aumentam os distúrbios psicóticos e não podem atuar sobre receptores bloqueados pelos neurolépticos.

-agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, priribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) em pacientes parkinsonianos: antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e neurolépticos. O agonista dopaminérgico pode provocar ou agravar os distúrbios psicóticos. Em caso de necessidade de tratamento com neuroléptico entre os parkinsonianos tratados com agonistas dopaminérgicos, os últimos devem ser diminuídos progressivamente até a interrupção (a interrupção abrupta dos dopaminérgicos expõe ao risco da "síndrome maligna dos neurolépticos").

### Associações desaconselhadas

-sultoprida: aumento do risco de arritmias ventriculares, particularmente do tipo torsades de pointes, por adição de efeitos eletrofisiológicos.  
- levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e neurolépticos. Nos pacientes parkinsonianos, deve-se utilizar doses mínimas eficazes de qualquer dos dois medicamentos.

- álcool: os efeitos sedativos dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

### Associações que necessitam de cuidados

- protetores gastrintestinais de ação tóxica (saís, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Administrar os medicamentos gastrintestinais de ação tóxica e os neurolépticos fenotiazínicos com intervalo (maior de 2 horas, se possível) entre eles.

As fenotiazinas são inibidores potentes da CYP2D6. Existe uma possível interação farmacocinética entre os inibidores da CYP 2D6, tais como fenotiazinas, e substratos da CYP 2D6. A coadministração de fenotiazinas com amitriptilina/amitriptilinoxido, um substrato da CYP2D6, pode levar a um aumento dos níveis plasmáticos de amitriptilina/amitriptilinoxido. Os pacientes devem ser monitorados quanto às reações adversas dose-relacionadas associadas à amitriptilina/amitriptilinoxido.

- lítio (altas doses de neurolépticos): o uso concomitante pode aumentar o risco de prolongamento do QT e o risco de aparecimento de sinais neuropsiquiátricos sugestivos de síndrome neuroléptica maligna ou envenenamento com lítio. É necessário monitoramento clínico e biológico regular do soro (lítio), especialmente quando a combinação é iniciada.

### Associações a serem consideradas

- anti-hipertensivos: aumento do efeito anti-hipertensor e risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo).
- guanetidina: inibe o efeito anti-hipertensor da guanetidina (inibição da penetração de guanetidina na fibra simpática, sítio de ação).
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H<sub>1</sub> sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, difenpiramida: potencializam os efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária, constipação e secura da boca.
- outros depressores do sistema nervoso central: derivados morfínicos (analgésicos, antiússigenos e tratamentos de substituição), barbitúricos, benzodiazepínicos, outros ansiolíticos além dos benzodiazepínicos (carbamatos, captodiano, etifoxina), hipnóticos, antidepressivos sedativos, anti-histamínicos H<sub>1</sub> sedativos, anti-hipertensivos centrais, baclofeno; talidomida: aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

NEULEPTIL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

### Prazo de validade:

NEULEPTIL 1%: 24 meses a partir da data de fabricação.

NEULEPTIL 4%: 36 meses a partir da data de fabricação.

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

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

### Características físicas e organolépticas

NEULEPTIL 1%: líquido límpido, amarelo a castanho claro, com odor de menta.

NEULEPTIL 4%: líquido límpido, marrom, com odor de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Administrar as gotas diluídas em água açucarada, por via oral.

### NEULEPTIL 4%

#### Uso adulto:

Iniciar o tratamento com 5 gotas (5 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até se atingir a posologia média de 20 a 25 mg.

Estas posologias poderão ser alteradas, de modo a se conseguir a dose mínima eficaz para cada caso, a qual poderá ser mantida por vários meses.

As doses devem ser divididas em duas ou três tomadas, sendo conveniente reservar a sua maior parte para a noite.

Administrar o produto preferencialmente às refeições.

### Populações especiais

**Pacientes Idosos:** o início do tratamento deve ser feito com 2 gotas de NEULEPTIL 4% (2 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até se atingir a posologia média de 15 mg.

### NEULEPTIL 1%

#### Uso pediátrico (acima de 3 anos):

Crianças até dez anos: iniciar o tratamento com 4 gotas (1 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até atingir a posologia média de 10 mg.

Crianças acima de dez anos: iniciar o tratamento com 8 gotas (2 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até se atingir a posologia média de 15 mg.

Estas posologias poderão ser alteradas, de modo a se conseguir a dose diária mínima eficaz para cada caso, a qual poderá ser mantida por vários meses.

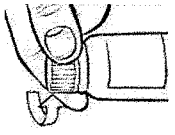
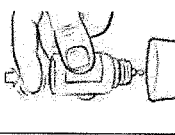
As doses devem ser divididas em duas ou três tomadas, sendo conveniente reservar a sua maior parte para a noite.

Administrar de preferência às refeições.

008897

g

**Modo de usar:**

<p><b>Figura 1</b> Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.</p> 	<p><b>Figura 2</b> Vire o frasco com o contênto para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento. NEULEPTIL deve ser diluído em água açucarada.</p> 
---	---

Não há estudos dos efeitos de NEULEPTIL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

- Reação muito comum ( $\geq 1/10$ )
- Reação comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ )
- Reação incomum ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ )
- Reação rara ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ )
- Reação muito rara ( $< 1/10.000$ )
- Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Distúrbios do sangue e sistema linfático:

Desconhecida: agranulocitose recomenda-se a realização de hemogramas regularmente; leucopenia; anemia; eosinofilia.

Distúrbios cardíacos:

Houveram relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide Advertências e Precauções), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.

Desconhecida: risco de prolongamento do intervalo QT.

Laboratorial:

Desconhecida: positividade dos anticorpos antinucleares sem lúpus eritematoso clínico.

Distúrbios endócrinos:

Desconhecida: hiperprolactinemia: amenorreia, galactorreia, ginecomastia, impotência e frigidez; ganho de peso; desregulação térmica.

Distúrbios metabólicos e nutricionais:

Desconhecida: hiperglicemia, intolerância à glicose (vide Advertências e Precauções).

Distúrbios psiquiátricos:

Desconhecida: indiferença, reações de ansiedade e variação do estado de humor e agitação.

Distúrbios do sistema nervoso:

Com doses mais elevadas:

Discinesias precoces: tórceolos espasmódicos, crises oculogírias, trismo;

Discinesias tardias, que sobrevivem de tratamentos prolongados. Os antiparkinsonianos anticolinérgicos ficam sem ação ou podem provocar agravamento;

Síndrome extrapiramidal:

- Acinética, com ou sem hipertonía, e cedem parcialmente com antiparkinsonianos anticolinérgicos;

- Hiperkinético-hipertônica, excitomotor;

- Acatisia;

- Desconhecido: setação ou sonolência (as quais são mais acentuadas no início do tratamento).

- Desconhecido: síndrome maligna dos neurolépticos (vide Advertências e Precauções);

- Desconhecido: efeitos anticolinérgicos como secura da boca, constipação e até íleo paralítico (vide Advertências e Precauções), distúrbios de acomodação, risco de retenção urinária.

Distúrbios oculares:

Desconhecido: depósitos acastanhados no segmento anterior do olho devido ao acúmulo do medicamento, em geral sem alterar a visão.

Distúrbios vasculares:

Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide Advertências e Precauções).

Hipotensão ortostática, pacientes idosos ou hipovolêmicos são particularmente suscetíveis.

Distúrbios hepatobiliares:

Icterícia colestática e lesão hepática, principalmente do tipo colestática ou mista são muito raramente reportados em pacientes tratados com NEULEPTIL.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo:

Desconhecido: reações cutâneas alérgicas; reações de fotossensibilidade.

Gestação, puerpério e condições perinatais:

Desconhecido: síndrome de abstinência neonatal.

Distúrbios do sistema reprodutor e amamentação:

Priapismo foi muito raramente reportado em pacientes tratados com NEULEPTIL.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

**10. SUPERDOSE**

As altas doses causam depressão do sistema nervoso central, apresentando como letargia, disartria, ataxia, estupor, redução da consciência em coma, convulsões; midríase; sintomas cardiovasculares (relacionados ao risco de prolongamento do intervalo QT), como hipotensão, taquicardia ventricular e arritmia; depressão respiratória; hipotermia. Estes efeitos podem ser potencializados por outros medicamentos ou pelo álcool. A síndrome anticolinérgica é de importância. Pode ocorrer síndrome de Parkinson extremamente grave.

Em caso de intoxicação 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 1.1300.0303

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

**Sano-fi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Av. Mj. Sívio de M. Padilla, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Sano-fi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

008972  
Rg

008973  
eg

Marca Registrada  
Atendimento ao Consumidor  
0800-703-0014  
sac.brasil@sanofti.com

IB280417

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/06/2017.






## Anexo B

## Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
06/05/2014	0345031/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/05/2014	0345031/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/05/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENT O? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENT O? 4.CONTRA- INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIA S E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VP S	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML  10 MG/ML SOL OR PED CT FR VD CGT X 20 ML
21/10/2016	2416000/16-8	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/10/2016	2416000/16-8	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12.	21/10/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENT O? ADVERTÊNCIA S/6. INTERAÇÕES MEDICAMENT OSAS 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE	VP/VP S	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML  10 MG/ML SOL OR PED CT FR VD CGT X 20 ML

							MEDICAMENT O PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS		008974 9
02/06/2017	1085295/17-6	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2017	1085295/17- 6	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2017	6. INTERAÇÕES MEDICAMENT OSAS / 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENT O?	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20  40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML
09/06/2017	Gerado no momento do peticionament o	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2017	Gerado no momento do peticionamen to	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2017	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENT O? ADVERTÊNCIA S /5.ADVERTÊNC IAS E PRECAUÇÕES // 4.O QUE DEVO FAZER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENT O? INTERAÇÕES MEDICAMENT ODAS/6.INTER AÇÕES MEDICAMENT OSAS// 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENT	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20  40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML

							O PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS// 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENT O?/ 10.SUPERDOS E		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

ITEM 647 E 648

mento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção súbita, em determinadas situações, pode acarretar consequências médicas importantes, levando a risco de vida.

Reações adversas: Embora raras, podem ocorrer perturbações digestivas (náuseas, vômitos, diarreia e flatulência), principalmente quando o medicamento é iniciado, em especial, em pacientes com náusea, vômitos, inibição da atividade da cabeça, nervosismo, insônia, tremores. Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes em uso de anticoagulantes (varfarina). Informe seu médico se ocorrerem algumas destas reações.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Interações medicamentosas: O piracetam aumenta o efeito anticoagulante da varfarina, podendo ocorrer sangramento, especialmente os ginecológicos.

Contraindicações e precauções: Nootron (piracetam) está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao piracetam ou aos outros componentes da fórmula. Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes com insuficiência renal ou hepática. Deve-se evitar o uso de álcool durante o tratamento. O uso de Nootron deve ser interrompido durante o primeiro trimestre de gestação. Não deve ser utilizado em pacientes portadores da Coréia de Huntington, pois pode piorar os movimentos coreicos. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja sendo usado previamente ao início ou durante o tratamento.

NAO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAUDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Modo de ação: Nootron (piracetam) tem como base o piracetam, substância neuroquímica, estimuladora do metabolismo cerebral e do sistema nervoso central. Seu mecanismo de ação envolve a modulação da função cerebral, aprendizagem, memória, atenção e estado de alerta. O piracetam atua no metabolismo das células corticais, alivia, protege e restaura o funcionamento da célula nervosa comprometida e melhora o rendimento da mesma no seu estado normal. Sua ação é exercida através de vários mecanismos como modulação da neurotransmissão e da síntese de neurotransmissores, proteção da homeostase da água intracelular, estímulo da circulação por suas propriedades hemorreológicas (inibição da função plaquetária, redução da viscosidade sanguínea total), sem causar vasodilatação. O piracetam facilita certas formas de aprendizagem, aumenta a eficiência dos mecanismos que asseguram a consolidação da memória, aumenta as reservas energéticas da célula e facilita a sua mobilização quando necessário para a recuperação das funções da célula cerebral e facilita a recuperação da memória. Existem, ainda, evidências de ação do piracetam no tratamento das distúrbios da linguagem em pacientes com acidente vascular cerebral, da angina falciforme e das mioclonias.

Propriedades farmacocinéticas: Quando administrado por via oral, é completa e rapidamente absorvido pelo sistema gastrointestinal, atingindo nível sanguíneo máximo em 30 a 45 minutos e no líquido cefalorraquidiano após 2 a 8 horas. O piracetam não se liga significativamente às proteínas plasmáticas, atravessa a barreira hematoencefálica, a placenta e as membranas utilizadas na diálise renal. É eliminado principalmente pela urina, sem ser metabolizado, em 30 horas, fato este que deve ser levado em consideração em pacientes com insuficiência renal;

Impressão: Pantone-Black Finalização: Aberta

cerca de 1 a 2% é encontrado nas fezes. A meia-vida, que depende da função renal, é de 4 a 5 horas em pacientes saudáveis, jovens e adultos; em pacientes com insuficiência renal grave e irreversível, a meia-vida é de 48 a 30 horas. Isto esse que deve ser levado em consideração quanto à utilização do piracetam em doentes renais.

INDICAÇÕES EM ADULTOS

Nas síndromes involucrais senis nas quais ocorre deterioração intelectual ou global das funções intelectuais, tais como (depressão, perda de memória, alteração de concentração, memória, vigilância e sociabilidade). Nos distúrbios de consciência (estados comatosos e subcomatosos) e de comportamento (delírios, contusão mental, agitação psicomotora) de origem vascular, traumática ou tóxica (alcoólicas, por exemplo).

Tratamento das vertigens e alterações associadas ao equilíbrio, exceto nas vertigens de origem vasomotora ou psíquica.

INDICAÇÕES PEDIÁTRICAS

Distúrbios (distúrbios de aprendizagem) ocorrendo melhora na aprendizagem em crianças com problemas de comportamento e de pensamento (condenação de idéias, julgamento, raciocínio, compreensão e performances intelectuais), de causa neurológica ou psicológica. Crises de perda de fôlego, manifestado por cânticos e perda de consciência durante a fase expiratória do choro.

CONTRAINDICAÇÕES

Nootron (piracetam) está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao piracetam ou a outros componentes da fórmula. Nootron (piracetam) é contraindicado em pacientes com insuficiência renal ou hepática. Deve-se evitar o uso de álcool durante o tratamento. O uso de Nootron deve ser interrompido durante o primeiro trimestre de gestação. Não deve ser utilizado em pacientes portadores da Coréia de Huntington, pois pode piorar os movimentos coreicos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Na insuficiência renal grave, desaconselha-se a utilização de doses elevadas ou em curtos intervalos de tempo, desde que o paciente não esteja em tratamento dialítico. Devido à eliminação renal do piracetam, em paciente com insuficiência renal o aumento da meia-vida é inversamente proporcional ao aumento de creatinina, fato este que deve ser levado em consideração na definição da dose do medicamento a ser utilizado. B Categoria de risco na gravidez: B Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

REAÇÕES ADVERSAS

Geralmente, o Nootron (piracetam) é bem tolerado. As reações adversas, embora raras, incluem perturbações digestivas (náuseas, vômitos, diarreia e dores abdominais, principalmente quando o medicamento é iniciado), agitação psicomotora, nervosismo, tremores, insônia, alteração de consciência, hepática raramente pode ocorrer. Eritema pode ocorrer em baixa frequência. Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes em uso de anticoagulantes (varfarina).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O piracetam aumenta o efeito anticoagulante da varfarina, podendo ocorrer sangramento, em especial os ginecológicos.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

No tratamento de doença na fase crônica, a administração deve ser oral; neste caso, o efeito medicamentoso é geralmente alcançado após 6 a 12 semanas de tratamento. Após 3 meses de tratamento, o paciente deve ser reavaliado de acordo com a evolução da doença, na dependência do estado clínico do paciente. Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes em uso de anti-coagulantes (varfarina).

Biosintética uma empresa acne

NOOTRON

piracetam 400 mg comprimidos revestidos piracetam 300 mg/5 mL Solução oral.

USO ORAL.

Comprimidos revestidos: USO ADULTO Solução Oral: USO ADULTO E PEDIÁTRICO FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES Comprimidos Revestidos: embalagem com 60 comprimidos. Solução Oral: frasco com 110 mL.

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido de Nootron contém: 400mg piracetam; amido; povidona; celulose microcristalina; croscarmellose; estearato de cálcio; dióxido de titânio; glicol, hipromelose e dióxido de titânio.

Cada colher de chá (5 mL) de solução de Nootron contém: 300 mg piracetam; sacarina sódica di-hidratada, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, hidroxifenilacetato, caranteo, essência de cacau, essência de caramelo, essência de coco, silicão, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Ação esperada do medicamento: Este medicamento atua como estimulador do sistema nervoso central, tais como memória, aprendizagem e alerta. Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com insuficiência renal ou hepática. Deve-se evitar o uso de álcool durante o tratamento. O uso de Nootron deve ser interrompido durante o primeiro trimestre de gestação. Não deve ser utilizado em pacientes portadores da Coréia de Huntington, pois pode piorar os movimentos coreicos. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja sendo usado previamente ao início ou durante o tratamento.

Modo de armazenamento: Comprimidos: Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Solução oral: Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C); proteger da luz. Este medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.

Prazo de validade: Desde que sejam observados os aspectos de armazenamento, Nootron (piracetam) apresenta os seguintes prazos de validade: Comprimidos: do mês a partir da data de fabricação. Solução oral: 18 meses a partir da data de fabricação. O prazo de validade é válido desde que o medicamento não tenha sido submetido a condições de armazenamento inadequadas. Nunca utilize medicamento com prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde.

Gravidez e lactação: Este medicamento não deve ser utilizado nos primeiros três meses de gestação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência de tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando. Cuidados de administração: Use este medicamento sempre sob prescrição médica. Siga a orientação do seu médico quanto ao uso correto do medicamento durante o tratamento. Interrupção do tratamento: Não interromper o trata-

indicação de uso da via intravenosa, iniciar o tratamento administrando 2 a 4 comprimidos 3 vezes ao dia (2.400 a 4.800 mg/dia), obtido o efeito desejado, diminuir a dose para 1 a 2 comprimidos 3 vezes ao dia (1.200 a 2.400 mg/dia).

Solução Oral: em todas as indicações, menos no tratamento da diarreia, administrar 60 mg (1 ml) por kg de peso corporal, 3 vezes ao dia, em doses de 130 mg. No tratamento da diarreia em crianças de 6 a 13 anos, a dose recomendada é de 3.200 mg/dia, em duas tomadas. Em pacientes adultos, com dificuldades de deglutição, a solução oral pode ser utilizada mantendo-se a correlação recomendada para adultos (vide posologia para adultos).

Insuficiência renal: Uma vez que o Nootron (piracetam) é excretado por via renal, a dose deve ser ajustada em casos de insuficiência renal grave, levando-se em consideração o clearance de creatinina.

Table with 3 columns: Clearance de creatinina (mL/min), Creatinina sérica (mg/dL), Posologia. Rows for 60-40, 40-20, and <20 mL/min.

SUPERDOSE

Visto que não foram relatados casos de superdose e devido à baixa existência da toxicidade, não há medidas específicas de tratamento. Eventualmente, pode-se utilizar a diurese forçada por via oral ou intravenosa. Os sinais vitais e estado mental devem ser monitorados, assim como nos casos de significante superdosagem em ser solicitados exames de função hepática e hemogramas.

PACIENTES IDOSOS

Em função da meia-vida de eliminação em pacientes idosos com múltiplas doenças, os jovens e idosos saudáveis. As doses devem ser ajustadas especialmente em idosos com função renal comprometida, levando-se em consideração o clearance de creatinina.

MS - 1.1213.0015

Farmacêutico Responsável

Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Comprimidos: Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Solução oral: Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por: Biosintéticos Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Número de Lot, Fabricação e Validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Logos for Biosintética Farmacêutica Ltda. and CAC (Comissão de Anvisa) with registration numbers 8086 7011 6990 and 8086 7011 6990.



ITEM 794

Modelo de Bula  
BRASART BCC  
Valsartana + besilato de anlodipino

Forma farmacêutica e apresentações  
Comprimido revestido de 80+ 5 mg/ 160+ 5 mg/ 160 + 10 mg/ 320 + 5 mg/ 320 + 10 mg  
Embalagens contendo 10, 30, 60, 90\* e 100\*\* comprimidos revestidos.  
\*Embalagem fracionada  
\*\*Embalagem hospitalar

USO ADULTO  
USO ORAL

Composição  
Cada comprimido revestido de 80 mg de valsartana e 5 mg de anlodipino contém:  
valsartana..... 80,0 mg  
besilato de anlodipino\*..... 6,935 mg  
Cada comprimido revestido de 160 mg de valsartana e 5 mg de anlodipino contém:  
valsartana..... 160,0 mg  
besilato de anlodipino\*..... 6,935 mg  
Cada comprimido revestido de 320 mg de valsartana e 5 mg de anlodipino contém:  
valsartana..... 320,0 mg  
besilato de anlodipino\*..... 6,935 mg

\*corresponde a 5 mg de anlodipino

Cada comprimido revestido de 160 mg de valsartana e 10 mg de anlodipino contém:  
valsartana..... 160,0 mg  
besilato de anlodipino\*..... 13,870 mg

Cada comprimido revestido de 320 mg de valsartana e 10 mg de anlodipino contém:  
valsartana..... 320,0 mg  
besilato de anlodipino\*..... 13,870 mg

\*corresponde a 10 mg de anlodipino

Excipientes: Celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscopolidona, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Brasart BCC é utilizado para tratar a pressão arterial alta. Se a pressão arterial alta persistir por muito tempo, ela pode causar danos nos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, e pode resultar em acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca ou renal. Reduzindo sua pressão arterial a níveis normais, há uma redução nos riscos de desenvolver esses problemas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Seu medicamento se chama Brasart BCC e está disponível em comprimidos revestidos.  
O Brasart BCC contém o anlodipino, um fármaco que pertence à classe dos antagonistas de cálcio e a valsartana, que pertence à classe dos bloqueadores do receptor de angiotensina II (BRAs). Ambos ajudam a controlar a pressão arterial alta.  
O anlodipino bloqueia os canais de cálcio nos vasos sanguíneos. A angiotensina II é uma substância produzida pelo corpo que causa redução do calibre dos vasos sanguíneos, assim aumentando a pressão

BRASART BCC  
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO  
EMS SIGMA PHARMA LTDA  
COMPRIMIDOS REVESTIDOS  
80 + 5 MG  
160 + 5 MG  
160 + 10 MG  
320 + 5 MG  
320 + 10 MG

arterial. A valsartana atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Como resultado de ambos os mecanismos, o vaso sanguíneo relaxa e a pressão arterial reduz.  
Se você tem qualquer dúvida sobre como Brasart BCC funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, converse com o seu médico.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente as orientações do seu médico, que podem ser diferentes das instruções gerais dessa bula.

#### Não tome Brasart BCC

- Se você já teve uma reação incomum ou alérgica ao besilato de anlodipino, à valsartana ou a qualquer outro componente da fórmula listado no início dessa bula. Se você acha que é alérgico, fale com o seu médico.
- Se você está grávida ou se planeja ficar grávida.
- 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 alisquirreno, um medicamento utilizado para diminuir a pressão arterial. Se qualquer dessas situações se aplicarem a você, avise o seu médico e não tome Brasart BCC.

**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?

#### Tome cuidado especial com Brasart BCC

- Se você apresenta vários episódios de vômito ou diarreia ou está tomando um diurético (medicamento que aumenta a quantidade de urina).
- Se você está tomando medicamentos ou substâncias que aumentam os níveis de potássio no seu sangue (como alguns tipos de diuréticos, suplementos de potássio, etc.).
- Se você sofre de problemas graves no fígado ou rins.
- Se o seu médico diagnosticou que você sofre de estreitamento das valvas no seu coração (chamada estenose aórtica ou mitral), ou aumento anormal da espessura dos seus músculos cardíacos (chamada cardiomiopatia hipertrofica obstrutiva).
- Se você já teve inchaço, principalmente na face e na gangantia, quando tomou outros medicamentos (incluindo inibidores da ECA). Se você apresentou estes sintomas, pare de tomar Brasart BCC e contate seu médico. Você não deve tomar Brasart BCC novamente.
- Se você apresenta insuficiência cardíaca ou apressurou ataque cardíaco. Siga as instruções do seu médico cuidadosamente para iniciar a dose. Seu médico também deve verificar a sua função renal.
- Se você faz tratamento com inibidor da ECA ou alisquirreno.

Se alguma dessas situações se aplica a você, avise o seu médico antes de tomar Brasart BCC. Avise o seu médico também, se você recebeu transplante de rim ou se tem diagnosticado estreitamento da artéria renal.

#### Tomando Brasart BCC com alimentos ou bebidas

Você pode tomar Brasart BCC com ou sem alimentos.

#### Brasart BCC e idosos (65 anos ou mais)

Não há recomendações especiais para pacientes com 65 anos ou mais. Seu médico irá decidir se Brasart BCC é recomendado para você.

#### Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

Não é recomendado o uso de Brasart BCC para crianças e adolescentes.

#### Mulheres grávidas

Não tome Brasart BCC se você estiver grávida ou se planeja ficar grávida. O uso durante a gravidez tem sido associado com danos graves ao seu bebê. Portanto, é importante verificar imediatamente com o seu médico se você acha que está grávida ou se planeja engravidar.

Seu médico discutirá com você sobre os riscos potenciais de tomar Brasart BCC durante a gravidez.

#### Mulheres amamentando

Avise o seu médico se você está amamentando. O tratamento com Brasart BCC não é recomendado durante a amamentação.

#### Dirigir ou operar máquinas

Assim como muitos outros medicamentos usados no tratamento da pressão arterial alta, Brasart BCC pode, em casos raros, causar tonturas e afetar a habilidade de concentração. Então, antes de dirigir um veículo,

utilizar máquinas, ou realizar outras atividades que requeiram concentração, tenha certeza de que você sabe quais são as suas reações aos efeitos de Brasart BCC.

#### A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

#### Tomando outros medicamentos com Brasart BCC

Avise seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento. Pode ser necessário alterar a dose, tomar outras precauções ou, em outros casos, parar de tomar um dos medicamentos. Isso se aplica a medicamentos prescritos ou não por um médico, especialmente:

- Medicamentos usados para diminuir a pressão arterial, principalmente diuréticos, inibidores da ECA ou alisquirreno.
- Medicamentos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos de sal contendo potássio ou outros medicamentos que possam aumentar os níveis de potássio. Seu médico pode verificar a quantidade de potássio no seu sangue periodicamente.
- Certos tipos de analgésicos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (inibidores Cox-2). Seu médico também pode verificar a sua função renal.
- lítio, um medicamento usado para tratar alguns tipos de doenças psiquiátricas.

Fale com seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer medicamento que pode alterar a quantidade de anlodipino no seu corpo, especialmente:

- Medicamentos usados para prevenir e tratar infecções fúngicas na pele (tais como cetoconazol e itraconazol).
- Medicamentos usados para tratar infecções por HIV/AIDS (tais como ritonavir e indinavir).
- Medicamentos usados para tratar infecções bacterianas (tais como claritromicina e talitromicina).
- Sinvastatina (medicamento usado para controlar o colesterol elevado)

Fale com seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer medicamento que pode alterar a quantidade de valsartana no seu corpo, especialmente: alguns antibióticos (grupo da rifamicina), medicamentos usados para proteger contra rejeição em transplantes (ciclosporina) ou medicamento antiretroviral usado para tratar infecções por HIV/AIDS (ritonavir).

Estes medicamentos podem aumentar o efeito da valsartana.

**Este medicamento é contraindicado para crianças e adolescentes (menores de 18 anos).**

**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?

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), na sua embalagem original para proteger da umidade.

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

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

#### Aspecto físico

Brasart BCC 80/5 mg – Comprimido revestido na cor amarelada, circular, biconvexo e sem vinco.

Brasart BCC 160/5 mg – Comprimido revestido na cor amarelada, circular, biconvexo e sem vinco.

Brasart BCC 160/10 mg – Comprimido revestido na cor alaranjada, circular, biconvexo e sem vinco.

Brasart BCC 320/5 mg – Comprimido revestido na cor amarelada, circular, biconvexo e sem vinco.

Brasart BCC 320/10 mg – Comprimido revestido na cor alaranjada, circular, biconvexo e sem vinco.

#### Características organolépticas

Sabor e odor característicos.

**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?

É muito importante que você tome esse medicamento exatamente como seu médico recomendar para obter o melhor resultado e reduzir o risco de reações adversas. Brasart BCC é apenas para uso por via oral. Não exceda a dose recomendada.

#### Quanto tomar de Brasart BCC

Seu médico recomendará exatamente quantos comprimidos de Brasart BCC você deve tomar. Dependendo de como você responder ao tratamento, seu médico pode sugerir uma dose maior ou menor. A dose recomendada do Brasart BCC é de um comprimido revestido por dia.

#### Quando e como tomar Brasart BCC

Tome Brasart BCC no mesmo horário todos os dias, pois isso ajudará você a lembrar do medicamento. Brasart BCC pode ser tomado com ou sem alimentos. Engula os comprimidos com um copo de água.

#### Por quanto tempo tomar Brasart BCC

Continue tomando Brasart BCC como recomendado pelo seu médico.

Se você tiver qualquer dúvida sobre por quanto tempo tomar Brasart BCC, converse com seu médico.

#### Efeitos da interrupção do tratamento com Brasart BCC

Parar o tratamento com Brasart BCC pode agravar a sua doença. Não pare de tomar seu medicamento a menos que seja uma orientação do seu médico.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

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

É aconselhável tomar seu medicamento no mesmo horário todos os dias, preferencialmente pela manhã. Se você esquecer de tomar Brasart BCC, tome-o assim que você lembrar e tome a próxima dose no horário habitual. Entretanto, se estiver quase na hora da sua próxima dose, pule a dose que você esqueceu. Não tome uma dose dobrada 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?

Como com todos os medicamentos, Brasart BCC pode causar reações adversas indesejadas, entretanto, nem todas as pessoas as apresentam.

#### Algumas reações adversas podem ser graves

Raras (afetam menos de 1 em 1.000 pacientes):

Reações alérgicas com sintomas como erupção na pele, coceira, inchaço da face, lábios ou língua, dificuldade de respirar, pressão arterial baixa.

Se você apresentar algum desses sintomas, avise o seu médico imediatamente.

#### Outras possíveis reações adversas

Comuns (afetam menos de 1 em 10 pacientes):

Sintomas similares aos da gripe; congestão nasal, dor de garganta e desconforto ao engolir; dor de cabeça; inchaço dos braços, mãos, pernas, tornozelos ou pés; cansaço; sensação de calor ou vermelhidão da face e/ou pescoço.

Incomuns (afetam menos de 1 em 100 pacientes):

Tontura; náusea e dor abdominal; boca seca, sonolência, formigamento ou dormência das mãos ou pés; vertigem; batimentos cardíacos acelerados, incluindo palpitações; tontura ao se levantar; tosse, diarreia; constipação; erupção de pele, vermelhidão da pele; inchaço das juntas, dor nas costas; dor nas juntas.

Raras (afetam menos de 1 em 1.000 pacientes):

Ansiedade; zumbido; desmaios; aumento da urina ou da sensação de urgência para urinar; incapacidade de ter ou manter uma ereção; sensação de peso; pressão arterial baixa com sintomas como tontura, vertigem; suor excessivo; erupção de pele generalizada; coceira; espasmo muscular.

Se algum desses sintomas afetarem você gravemente, avise o seu médico.

**Efeitos colaterais adicionais com anlodipino ou valsartana em comprimidos separados, que podem ser graves.**

#### anlodipino

Sangramento espontâneo ou equimoses (possível sintoma de trombocitopenia), febre, dor de garganta ou ulcerações na boca devido a infecções (possível sintoma de leucopenia), sensação de dormência e formigamento nos dedos da mão e do pé (possível sintoma de neuropatia periférica), batimentos irregulares do coração (possível sintoma de fibrilação atrial), batimento lento do coração (possível sintoma de bradicardia), dor súbita ou repentina no peito (possível sintoma de infarto do miocárdio), febre, rash e coceira (possível sintoma de vasculite), dor no abdome superior aguda (possível sintoma de pancreatite), amarelamento da pele e olhos, náusea, perda de apetite e urina de cor escura (possível sintoma de hepatite),

inchaço principalmente na face e garganta (possível sintoma de angioedema), rash, vermelhidão na pele, bolhas nos lábios, boca ou olhos e descamação da pele (possível sintoma de eritema multiforme), rash, vermelhidão na pele, bolhas nos lábios, boca ou olhos, descamação da pele e febre (possível sintoma da Síndrome de Stevens-Johnson).

#### valsartana

Diminuição do número de células sanguíneas brancas que pode aumentar o risco de infecções, bolhas na pele (sinal de dermatite bolhosa).

Se você apresentar algum desses sinais ou sintomas, avise o seu médico imediatamente.

Se você notar algum outro efeito colateral não mencionado nessa 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos de Brasart BCC, consulte o 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.**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS: nº 1.3569.0668

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.883

#### Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia - SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

#### Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia - SP

SAC 0800191222

008978  
89

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0119888/14-2	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	17/02/2014	17/02/2014	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
NA	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula	13/01/2015	13/01/2015	Alterações conforme atualização do medicamento de referência.

**EQUILID®  
(sulpirida)**

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.  
Cápsula gelatinosa dura 50 mg

*[Handwritten signatures and initials]*

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

**EQUILID®**  
sulpirida

**APRESENTAÇÃO**

Cápsulas, 50 mg; embalagem com 20.

**USO ORAL. USO ADULTO.**

**COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém 50 mg de sulpirida.

Excipientes: estearato de magnésio, amido de milho seco e lactose monoidratada.

**1. INDICAÇÕES**

EQUILID é um medicamento a base de sulpirida, indicado para pacientes com problemas neurolépticos, como estados neuróticos depressivos, síndromes vertiginosas, e esquizofrenia.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

**Esquizofrenia**  
Quando administrada em altas doses, a sulpirida apresenta efeitos neurolépticos como um antipsicótico atípico, com ação nos sintomas negativos e positivos, e que tem mostrado um resultado satisfatório no tratamento de pacientes esquizofrênicos. Estudos sugerem que em tratamentos de curto prazo, isto é, entre 3 e 16 semanas de uso, a sulpirida tem se mostrado tão eficaz quanto os antipsicóticos típicos. Do mesmo modo, estudos em longo prazo, 4 a 42 meses, têm demonstrado sua eficácia, embora na sua maioria sejam estudos abertos (Borenstein et al., 1968; Cassano et al., 1975; Edwards et al., 1980; Lepola et al., 1989; Mauri et al. 1996).

Em estudo para avaliar a eficácia da sulpirida em 38 pacientes com esquizofrenia crônica, randomizado e controlado com trifluoroperazina, o grupo que recebeu sulpirida apresentou melhora significativa na avaliação global de gravidade da doença em comparação à avaliação basal após 2, 4 e 6 semanas. O grupo de trifluoroperazina também apresentou melhora, não havendo diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos, concluindo que sulpirida é tão eficaz quanto trifluoroperazina (Edwards et al. 1980).

**Depressão**

Quando dada em baixas doses a sulpirida tem uma ação antidepressiva. Estudo realizado com pacientes sofrendo componentes depressivos em neuroses de diferentes tipos, demonstrou que a sulpirida foi superior ao placebo no efeito antidepressivo (Wada, 1974).

Em um estudo duplo-cego comparando o uso de imipramina versus sulpirida em pacientes com depressão de vária etiologias, demonstrou que os paciente que fizeram uso da sulpirida apresentaram boa resposta assim como os que fizeram uso da imipramina. (Yura et al. 1976). O mesmo foi identificado quando se comparou a sulpirida a amitriptilina no tratamento de pacientes com depressão (Ayward et al., 1981; Standish-Barry et al., 1983; Bruynooghe et al., 1992).

**Vertigem**

A sulpirida apresenta efetividade no tratamento da vertigem, sendo que seus efeitos geralmente são notados em 3 a 4 dias de tratamento. Entretanto, o aparecimento de resposta terapêutica em 48 horas também tem sido relatado (Lebon, 1983).

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Propriedades Farmacodinâmicas**

EQUILID é um neuroléptico do grupo das benzamidas, antagonista farmacológico da dopamina, estruturalmente distinto dos fenotiazínicos, butirofenonas e tioxantenos. EQUILID atua de forma bimodal: bloqueia os receptores dopaminérgicos pós-sinápticos, como os neurolépticos convencionais, porém de forma seletiva, bloqueando somente receptores não-dependentes da adenilciclase (receptores D2). EQUILID bloqueia também os receptores dopaminérgicos auto-inibitórios pré-sinápticos, aumentando a quantidade de neurotransmissor na fenda sináptica. Tal ação pré-sináptica é dominante em baixas concentrações teciduais do fármaco, o que pode explicar seu efeito antidepressivo em baixa posologia.

EQUILID também difere dos neurolépticos convencionais em relação aos efeitos observados em testes experimentais em animais; é inativo em alguns testes rotineiramente utilizados para avaliação da atividade neuroléptica. Tais efeitos, aliados a uma fraca lipofilicidade, podem explicar sua baixa atividade sedante em uso clínico.

Em baixas posologias, EQUILID apresenta um efeito predominantemente antidepressivo devido a seu mecanismo de ação bimodal. Esta ação estimulante simula um efeito dopaminérgico e pode explicar o desencadeamento de crises hipertensivas (paralelamente a um aumento da excreção urinária de ácido vanilmandílico) observado em alguns pacientes hipertensos tratados com EQUILID ou de feocromocitomas em pacientes em que esta patologia é latente.

A esquizofrenia, caracterizada por perda de contato social, pode ser tratada com EQUILID. Em geral, em pacientes esquizofrênicos, observa-se uma melhor socialização após alguns dias de tratamento e controle dos sintomas. EQUILID exerce uma ação depressora direta sobre as funções vestibulares. Vários estudos constataram sua eficácia no tratamento de vertigens de origens diversas: pós-traumáticas, Menière, de origem cervical, pós-operatórias, vasculares, neurológicas, psicossomáticas, iatrogênicas e outras.

Como outros neurolépticos, que também são inibidores da dopamina, EQUILID pode produzir reações extrapiramidais, sedação, inibição central da ênese e induzir a liberação de prolactina.

**Propriedades Farmacocinéticas**

A absorção da sulpirida, após administração via oral, ocorre em 4,5 horas e pode sofrer influência da ingestão concomitante de alimentos. A biodisponibilidade do fármaco é de 25 a 35%, com variações individuais significativas. Suas concentrações plasmáticas são proporcionais às doses administradas e são máximas entre 1 e 6h da sua administração oral. Ocorre baixa difusão ao sistema nervoso central, onde é encontrada em maior proporção na hipófise. Sua taxa de ligação proteica é inferior a 40%, sua meia-vida plasmática é de 7 horas e 90% da dose administrada via intravenosa é excretada na urina sem metabolização. A eliminação do fármaco é essencialmente renal.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

EQUILID é contraindicado para uso por:

- pacientes com hipersensibilidade a sulpirida ou a qualquer componente da fórmula;
- pacientes com tumor dependente de prolactina (ex. prolactinomas da glândula pituitária e câncer de mama);
- pacientes com diagnóstico ou suspeita de feocromocitoma;
- utilização concomitante com levodopa ou medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol) (vide item Interações Medicamentosas);
- porfiria aguda.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- Prolongamento do intervalo QT
- A sulpirida pode induzir o prolongamento do intervalo QT (vide item Reações Adversas). Este efeito é conhecido por potencializar o risco de arritmias ventriculares graves como torsades de pointes.
- Antes da administração de sulpirida e se possível de acordo com o estado clínico do paciente, recomenda-se monitorização de fatores que podem favorecer a ocorrência dessas arritmias, como por exemplo:
  - bradicardia (menos que 55 bpm);
  - desequilíbrio eletrolítico, em particular hipocalcemia;
  - prolongamento congênito do intervalo QT;
  - tratamento concomitante com medicamentos que podem causar bradicardia considerável (< 55 bpm), hipocalcemia, condução intracardíaca diminuída ou prolongamento do intervalo QT (vide item Interações Medicamentosas).
- Acidente Vascular Cerebral.

Em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com fármacos antipsicóticos atípicos foi observado um aumento de 3 vezes no risco da ocorrência de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre esse aumento não é conhecido. Um aumento no risco com a administração de outros fármacos antipsicóticos ou outras populações de pacientes não pode ser excluído. A sulpirida deve ser usada com cautela em pacientes com fatores de risco para acidente vascular cerebral.

- Assim como outros neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroleptica Maligna, uma complicação potencialmente fatal, caracterizada por hipertermia, rigidez muscular e disfunção autonômica. Em caso de hipertermia de origem desconhecida, sulpirida deve ser descontinuada.

- Quando o tratamento com neurolépticos é absolutamente necessário em pacientes portadores do mal de Parkinson, a sulpirida pode ser utilizada, porém com cautela.

- Pacientes idosos com demência:

Os pacientes idosos com psicoses relacionadas à demência, tratados com medicamentos antipsicóticos, estão sob risco de óbito aumentado. A análise de 17 estudos placebo-controlados (duração modal de 10 semanas), majoritariamente em pacientes utilizando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelou um risco de óbito entre 1,6 a 1,7 vezes maior em pacientes tratados com o medicamento do que em pacientes tratados com placebo. Durante o curso de um típico estudo controlado por 10 semanas, a taxa de óbito em pacientes tratados com o medicamento foi de aproximadamente 4,5%, comparado com a taxa de aproximadamente 2,6% no grupo recebendo placebo. Embora os casos de óbito em ensaios clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria dos óbitos parece ter ocorrido naturalmente por problemas cardiovasculares (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosos (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade. Não está claro o quanto este achado de mortalidade aumentada pode ser atribuído ao medicamento antipsicótico ao invés de algumas características dos pacientes.

*(Handwritten signatures and initials)*

- Tromboembolismo venoso:  
Casos de tromboembolismo venoso, algumas vezes fatais, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, EQUILID deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide item Reações Adversas).  
- Câncer de mama  
A sulpirida pode aumentar os níveis de prolactina. Portanto, recomenda-se precaução e os pacientes com história ou uma história familiar de câncer de mama devem ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento.

**Precauções**

Uma vez que existem relatos de hiperglicemia em pacientes tratados com fármacos antipsicóticos atípicos, os pacientes que estão iniciando o tratamento com sulpirida e que apresentam diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou fatores de risco para diabetes, devem receber uma monitorização glicêmica adequada.  
Os neuroleptícos podem diminuir o limiar epileptogênico e alguns casos de convulsões foram reportados com o uso de sulpirida (vide item Reações Adversas). Portanto, os pacientes com histórico de epilepsia devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento com a sulpirida.  
Em pacientes com comportamento agressivo ou agitação com impulsividade, a sulpirida pode ser administrada com um sedativo.  
Foram reportadas leucopenia, neutropenia e agranulocitose no tratamento com medicamentos antipsicóticos, incluindo EQUILID. Infecções inexplicáveis ou febre podem ser evidências de discrepâncias sanguíneas (vide item Reações Adversas) e requerem investigação hematológica imediata.  
EQUILID possui efeito anticolinérgico e, portanto, deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de glaucoma, íleo paraliótico, estenose digestiva congênita, retenção urinária ou hiperplasia de próstata.  
EQUILID deve ser utilizado com cautela em pacientes hipertensos, especialmente em pacientes idosos, devido o risco de crise hipertensiva. Monitoramento adequado deve ser realizado.

**Gravidez**

Foi observada diminuição da fertilidade relacionada aos efeitos farmacológicos da sulpirida (efeito mediado pela prolactina) em animais tratados.  
Estudos em animais não indicaram efeitos danosos diretos ou indiretos com respeito à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal e/ou desenvolvimento pós-natal. Em humanos, existem dados clínicos muito limitados sobre a exposição de mulheres grávidas à sulpirida. Em quase todos os casos de problemas fetais ou neonatais reportados com o uso de sulpirida durante a gravidez, explicações não relacionadas ao medicamento podem ser sugeridas e parecem mais plausíveis. Por isso, em razão das experiências limitadas, o uso de sulpirida não é recomendado durante a gravidez.  
Os neonatos expostos a medicamentos antipsicóticos, incluindo EQUILID, durante o terceiro trimestre da gravidez correm o risco de apresentar reações adversas incluindo sintomas extrapiramidais e/ou de abstinência que podem variar em severidade e duração após o parto (vide item Reações Adversas). Existem relatos de agitação, hipertonia, hipotonia, tremor, sonolência, dificuldade respiratória ou distúrbios de alimentação. Conseqüentemente, os recém-nascidos devem ser monitorados cuidadosamente.

**\*Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Lactação**

A sulpirida é excretada no leite materno. Portanto, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com EQUILID.

**Populações especiais**

**Pacientes idosos:** como com outros neuroleptícos, a sulpirida deve ser usada com cautela em pacientes idosos, pois a sensibilidade ao produto está aumentada nessa faixa etária. No caso de pacientes idosos com demência, vide item Advertências.  
**Insuficiência renal:** deve-se reduzir a dose de sulpirida em casos de insuficiência renal.  
**Crianças:** a segurança e eficácia de sulpirida não foram completamente investigadas em crianças. Por essa razão, deve-se ter cautela ao prescrever sulpirida a crianças.

**Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Mesmo quando utilizado da maneira recomendada, a sulpirida pode causar sedação.  
Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Associação contraindicada

- Levodopa, medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol): antagonismo recíproco dos efeitos dos neuroleptícos e da levodopa ou dos medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol).

**Associações não recomendadas**

- Álcool: o álcool aumenta o efeito sedativo dos neuroleptícos. Bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool, não devem ser ingeridos durante o tratamento com EQUILID.
- Uso concomitante com medicamentos que podem causar o prolongamento do intervalo QT ou induzir torsades de pointes (vide item Advertências):
  - Medicamentos que induzem bradicardia como betabloqueadores, bloqueadores de canal de cálcio (diltiazem, verapamil), clonidina, guanfacina e digitais.
  - Medicamentos que induzem hipocalcemia: diuréticos hipocalcêmicos, laxativos, anfotericina B, glicocorticoides e tetracossactídeos. A hipocalcemia deve ser corrigida.
  - Antiarrítmicos classe Ia como quinidina e disopiramida.
  - Antiarrítmicos classe III como amiodarona e sotalol.
  - Outros medicamentos como pimozida, sulpirida, haloperído, tiordazina, metadona, antidepressivos imipramínicos, lítio, bepridil, cisaprida, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina e esparfloractino.

**Associações que devem ser consideradas**

- Agentes anti-hipertensivos: efeito anti-hipertensivo e possibilidade de hipotensão ortostática aumentada (efeito aditivo).
- Depressores do SNC incluindo narcóticos, analgésicos, anti-histamínicos H1 sedativos, barbitúricos, benzodiazepínicos e outros ansiolíticos, clonidina e derivados.
- Anticídios e sucralfato: quando coadministrados ocorre a diminuição da absorção da sulpirida. Portanto, a sulpirida deve ser administrada no mínimo duas horas antes destes fármacos.
- Lítio: aumenta o risco de reações adversas extrapiramidais. A descontinuação dos dois medicamentos é recomendada aos primeiros sinais de neurotoxicidade.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

EQUILID deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade:** vide embalagem.  
**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas**

Cápsula de gelatina dura de coloração branca a levemente amarelada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

As cápsulas devem ser administradas com líquido, por via oral.

**Estados neuróticos depressivos:** 100 a 200 mg (2 a 4 cápsulas de 50 mg) ao dia, administrados em 2 ingestões diárias (manhã e noite).

**Síndromes vertiginosas:** 150 a 300 mg ao dia, em duas ingestões.

**Esquizofrenia:** 400 a 800 mg ao dia, em duas ingestões. A posologia pode ser aumentada, se necessário, até o máximo de 1200 mg ao dia.

Sintomas predominantemente excitatórios (delírios, alucinações) respondem melhor utilizando-se doses maiores, iniciando-se o tratamento com 400 mg, duas vezes ao dia e aumentando-se até 1200 mg ao dia, se necessário.

Sintomas predominantemente depressivos respondem melhor a doses iguais ou inferiores a 800 mg ao dia.

Pacientes com sintomatologia mista respondem geralmente a uma posologia de 400 - 600 mg, duas vezes ao dia.

Não há estudos dos efeitos de EQUILID administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

**Populações especiais**

**Pacientes com insuficiência renal:** deve-se reduzir a dose de sulpirida em casos de insuficiência renal.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

00898  
29

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Muito comum:  $\geq 10\%$ ; Comum:  $\geq 1$  e  $< 10\%$ ; Incomum:  $\geq 0,1$  e  $< 1\%$ ; Raro:  $\geq 0,01$  e  $< 0,1\%$ ; Muito raro:  $< 0,01\%$ , desconhecido (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

#### Distúrbios Autonômicos

- crises hipertensivas (em hipertensos ou portadores de feocromocitomas).

#### Distúrbios do sangue e sistema linfático

- incomum: leucopenia,  
- frequência desconhecida: neutropenia, agranulocitose (vide item Precauções).

#### Distúrbios do sistema imunológico

- frequência desconhecida: reações anafiláticas: urticária, dispnéia, hipotensão, e choque anafilático.

#### Distúrbios endócrinos

- comum: hiperprolactinemia.

#### Distúrbios psiquiátricos

- comum: insônia,  
- frequência desconhecida: confusão.

#### Distúrbios do sistema nervoso

- comum: sedação ou sonolência, distúrbios extrapiramidais (estes sintomas geralmente são reversíveis após administração de medicamentos antiparkinsonianos), parkinsonismo, tremor, inquietação.  
- incomum: hipertonia, discinesia, aguda distonia.  
- rara: crises oculégias.

- frequência desconhecida: síndrome neuroleptica maligna, que é uma complicação potencialmente fatal, hiposinesia, discinesia tardia (tem sido reportada, como com todos os neurolepticos, após a administração de neuroleptico por mais de 3 meses. Medicação antiparkinsoniana é ineficaz ou pode induzir o agravamento dos sintomas), convulsão.

#### Distúrbios metabólicos e de nutrição

- frequência desconhecida: hiponatremia, síndrome de secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).

#### Distúrbios cardíacos

- rara: arritmia ventricular, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular.  
- frequência desconhecida: prolongamento do intervalo QT, parada cardíaca, torsades de pointes, morte súbita (vide item Advertências).

#### Distúrbios vasculares

- incomum: hipotensão ortostática.  
- frequência desconhecida: tromboembolismo venoso, embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, trombose venosa profunda (vide item Advertências) e aumento da pressão arterial (vide item Precauções).

#### Distúrbios gastrintestinais

- incomum: hipersecreção salivar.

#### Distúrbios hepatobiliares

- comum: aumento das enzimas do fígado.

#### Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos

- comum: rash máculo-papular.

#### Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo

- frequência desconhecida: torçicoló, trismo.

#### Gravidez e condições no puerpério e perinatais

- frequência desconhecida: sintomas extrapiramidais, síndrome de abstinência neonatal (vide item Gravidez).

#### Distúrbios do sistema reprodutivo e mama

- comum: dor nas mamas, galactorreia.

- incomum: aumento das mamas, amenorreia, orgasmo anormal, disfunção erétil;  
- frequência desconhecida: ginecomastia.

#### Distúrbios gerais

- comum: aumento de peso.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### 10. SUPERDOSE

##### Sinais e sintomas

A experiência em superdosagem com a sulpirida é limitada. Quando ocorre superdosagem, podem ocorrer manifestações discintéticas com torçicoló espasmódico, protusão da língua e trismo. Alguns pacientes podem desenvolver manifestações parkinsonianas que podem levar ao coma e até a morte.

Desfechos fatais foram relatados principalmente em combinação com outros agentes psicotrópicos. A sulpirida é parcialmente removida com hemodiálise.

#### Tratamento

O tratamento é sintomático, não existe um antídoto específico. Medidas de suporte devem ser instituídas bem como supervisão das funções vitais e monitorização cardíaca (risco do prolongamento do intervalo QT e consequente arritmia ventricular) são recomendadas até que o paciente se recupere.

Caso ocorram sintomas extrapiramidais severos, deve-se administrar anticolinérgicos.

Em caso de intoxicação 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 1.1300.0185

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanoofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanoofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

IB151215

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/01/2016.

Atendimento ao Consumidor

0800-703-0014

sac.brasil@sanoofi.com



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/6/2013	0512875/13-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/6/2013	0512875/13-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/6/2013	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ? / 4. CONTRAINDICAÇÕES  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS / 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS  8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

16/12/2013	1055966/13-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	1055966/13-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? PRECAUÇÕES / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
18/2/2014	0124298/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/2/2014	0124298/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/2/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
06/05/2014	0344024/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	0344024/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

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



008984  
9

06/02/2015	0116119/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2015	0116119/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO ?/ 10. SUPERDOSE	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
08/01/2016		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2016		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2016	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

SANOFI

**EQUILID®**  
**(sulpirida)**  
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.  
Comprimidos 200 mg

*[Handwritten signatures and initials]*

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

**EQUILID®**  
sulpirida

**APRESENTAÇÃO**

Comprimidos 200 mg, embalagem com 20.

**USO ORAL. USO ADULTO.**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém 200 mg de sulpirida.

Excipientes: gelatina, hipromelose, amido de milho, amido de milho pré-gelatinizado, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio e talco.

**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento da esquizofrenia.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

**Esquizofrenia**

Quando administrada em altas doses, a sulpirida apresenta efeitos neurolépticos como um antipsicótico atípico, com ação nos sintomas negativos e positivos, e que tem mostrado um resultado satisfatório no tratamento de pacientes esquizofrênicos. Estudos sugerem que em tratamentos de curto prazo, isto é, entre 3 e 16 semanas de uso, a sulpirida tem se mostrado tão eficaz quanto os antipsicóticos típicos. Do mesmo modo, estudos em longo prazo, 4 a 42 meses, têm demonstrado sua eficácia, embora na sua maioria sejam estudos abertos (Borenstein et al., 1968; Cassano et al., 1975; Edwards et al., 1980; Lepola et al., 1989; Mauri et al 1996).

Em estudo para avaliar a eficácia da sulpirida em 38 pacientes com esquizofrenia crônica, randomizado e controlado com trifluoperazina, o grupo que recebeu sulpirida apresentou melhorhora significativa na avaliação global de gravidade da doença em comparação à avaliação basal após 2, 4 e 6 semanas. O grupo da trifluoperazina também apresentou melhorhora, não havendo diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos, concluindo que sulpirida é tão eficaz quanto trifluoperazina (Edwards et al. 1980).

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Propriedades Farmacodinâmicas**

EQUILID é um neuroléptico do grupo das benzamidas, antagonista farmacológico da dopamina, estruturalmente distinto dos fenotiazínicos, butirofenonas e tioxantenos. EQUILID atua de forma bimoto: bloqueia os receptores dopaminérgicos pós-sinápticos, como os neurolépticos convencionais, porém de forma seletiva, bloqueando somente receptores não-dependentes da adenilciclase (receptores D2). EQUILID bloqueia também os receptores dopaminérgicos autoinibitórios pré-sinápticos, aumentando a quantidade de neurotransmissor na fenda sináptica. Tal ação pré-sináptica é dominante em baixas concentrações teciduais do fármaco, o que pode explicar seu efeito antidepressivo em baixa posologia. EQUILID também difere dos neurolépticos convencionais em relação aos efeitos observados em testes experimentais em animais; é inativo em alguns testes rotineiramente utilizados para avaliação da atividade neuroléptica. Tais efeitos, aliados a uma fraca lipofilia, podem explicar sua baixa atividade sedante em uso clínico.

Em baixas posologias, EQUILID apresenta um efeito predominantemente antidepressivo devido a seu mecanismo de ação bimodal. Esta ação estimulante simula um efeito dopaminérgico e pode explicar o desencadeamento de crises hipertensivas (paralelamente a um aumento da excreção urinária de ácido vanilmandílico) observado em alguns pacientes hipertensos tratados com EQUILID ou de feocromocitomas em pacientes em que esta patologia é latente.

A esquizofrenia, caracterizada por perda de contato social, pode ser tratada com EQUILID. Em geral, em pacientes esquizofrênicos, observa-se uma melhor sociabilização após alguns dias de tratamento e controle dos sintomas. EQUILID exerce uma ação depressora direta sobre as funções vestibulares. Vários estudos constataram sua eficácia no tratamento de vertigens de origens diversas: pós-traumáticas, Menière, de origem cervical, pós-operatórias, vasculares, neurológicas, psicossomáticas, laringênicas e outras.

Como outros neurolépticos, que também são inibidores da dopamina, EQUILID pode produzir reações extrapiramidais, sedação, inibição central da êmese e induzir a liberação de prolactina.

**Propriedades Farmacocinéticas**

A absorção da sulpirida, após administração via oral, ocorre em 4,5 horas e pode sofrer influência da ingesta concomitante de alimentos. A biodisponibilidade do fármaco é de 25 a 35%, com variações individuais significativas. Suas concentrações plasmáticas são proporcionais às doses administradas, e são máximas entre 1 e 6h da sua administração oral. Ocorre baixa

difusão ao sistema nervoso central, onde é encontrada em maior proporção na hipófise. Sua taxa de ligação proteica é inferior a 40%, sua meia-vida plasmática é de 7 horas e 90% da dose administrada via intravenosa é excretada na urina sem metabolização. A eliminação do fármaco é essencialmente renal.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

EQUILID é contraindicado para uso por:

- pacientes com hipersensibilidade à sulpirida ou a qualquer componente da fórmula;
- pacientes com tumor dependente de prolactina (ex. prolactinomas da glândula pituitária e câncer de mama);
- pacientes com diagnóstico ou suspeita de feocromocitoma;
- utilização concomitante com levodopa ou medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol) (vide item Interações Medicamentosas);
- porfiria aguda.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Advertências**

- Prolongamento do intervalo QT:
- A sulpirida pode induzir o prolongamento do intervalo QT (vide item Reações Adversas). Este efeito é conhecido por potencializar o risco de arritmias ventriculares graves como torsades de pointes.
- Antes da administração de sulpirida e se possível de acordo com o estado clínico do paciente, recomenda-se monitorização de fatores que podem favorecer a ocorrência dessas arritmias, como por exemplo:
  - bradicardia (menos que 55 bpm);
  - desequilíbrio eletrolítico, em particular hipocalcemia;
  - prolongamento congênito do intervalo QT;
  - tratamento concomitante com medicamentos que podem causar bradicardia considerável (< 55 bpm), hipocalcemia, condução intracardíaca diminuída ou prolongamento do intervalo QT (vide item Interações Medicamentosas).

**-Acidente Vascular Cerebral:**

Em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com fármacos antipsicóticos atípicos foi observado um aumento de 3 vezes no risco da ocorrência de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre esse aumento não é conhecido. Um aumento no risco com a administração de outros fármacos antipsicóticos ou outras populações de pacientes não pode ser excluído. A sulpirida deve ser usada com cautela em pacientes com fatores de risco para acidente vascular cerebral.

- Assim como com outros neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroleptica Maligna, uma complicação potencialmente fatal, caracterizada por hipertermia, rigidez muscular e disfunção autonômica. Em caso de hipertermia de origem desconhecida, sulpirida deve ser descontinuada.

- Quando o tratamento com neurolépticos é absolutamente necessário em pacientes portadores do mal de Parkinson, a sulpirida pode ser utilizada, porém com cautela.

**- Pacientes idosos com demência:**

Os pacientes idosos com psicose relacionada à demência, tratados com medicamentos antipsicóticos, estão sob risco de óbito aumentado. A análise de 17 estudos placebo-controlados (duração modal de 10 semanas), majoritariamente em pacientes utilizando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelou um risco de óbito entre 1,6 a 1,7 vezes maior em pacientes tratados com o medicamento do que em pacientes tratados com placebo. Durante o curso de um típico estudo controlado por 10 semanas, a taxa de óbito em pacientes tratados com o medicamento foi de aproximadamente 4,5%, comparado com a taxa de aproximadamente 2,6% no grupo recebendo placebo. Embora os casos de óbito em ensaios clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria dos óbitos parece ter ocorrido naturalmente por problemas cardiovasculares (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosos (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade. Não está claro o quanto este achado de mortalidade aumentada pode ser atribuído ao medicamento antipsicótico ao invés de algumas características dos pacientes.

**- Tromboembolismo venoso:**

Casos de tromboembolismo venoso, algumas vezes fatais, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, EQUILID deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide item Reações Adversas).

**- Câncer de mama**

A sulpirida pode aumentar os níveis de prolactina. Portanto, recomenda-se precaução e os pacientes com história ou uma história familiar de câncer de mama devem ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento.

**Precauções**

Uma vez que existem relatos de hiperglicemia em pacientes tratados com fármacos antipsicóticos atípicos, os pacientes que estão iniciando o tratamento com sulpirida e que apresentam diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou fatores de risco para diabetes, devem receber uma monitorização glicêmica adequada.

008985

29

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Os neurológicos podem diminuir o limiar epileptogênico e alguns casos de convulsão foram reportados com o uso de sulpirida (vide item Reações Adversas). Portanto, os pacientes com histórico de epilepsia devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento com a sulpirida.

Em pacientes com comportamento agressivo ou agitação com impulsividade, a sulpirida pode ser administrada com um sedativo.

Foram reportadas leucopenia, neutropenia e agranulocitose no tratamento com medicamentos antipsicóticos, incluindo EQUILID. Infecções inexplicáveis ou febre podem ser evidências de discriasias sanguíneas (vide item Reações Adversas) e requerem investigação hematológica imediata.

EQUILID possui efeito anticolinérgico e, portanto, deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de glaucoma, fêco paratítico, estenose digestiva congênita, retenção urinária ou hiperplasia de próstata. EQUILID deve ser utilizado com cautela em pacientes hipertensos, especialmente em pacientes idosos, devido o risco de crise hipertensiva. Monitoramento adequado deve ser realizado.

**Gravidez**

Foi observada diminuição da fertilidade relacionada aos efeitos farmacológicos da sulpirida (efeito mediado pela prolactina) em animais tratados.

Estudos em animais não indicaram efeitos danosos diretos ou indiretos com respeito à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal e/ou desenvolvimento pós-natal. Em humanos, existem dados clínicos muito limitados sobre a exposição de mulheres grávidas à sulpirida. Em quase todos os casos de problemas fetais ou neonatais reportados com o uso de sulpirida durante a gravidez, explicações não relacionadas ao medicamento podem ser sugeridas e parecem mais plausíveis. Por isso, em razão das experiências limitadas, o uso de sulpirida não é recomendado durante a gravidez.

Os neonatos expostos a medicamentos antipsicóticos, incluindo EQUILID, durante o terceiro trimestre da gravidez correm o risco de apresentar reações adversas incluindo sintomas extrapiramidais e/ou de abstinência que podem variar em severidade e duração após o parto (vide item Reações Adversas). Existem relatos de agitação, hipertonia, hipotonia, tremor, sonolência, dificuldade respiratória ou distúrbios de alimentação. Conseqüentemente, os recém-nascidos devem ser monitorados cuidadosamente.

**Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Lactação**

A sulpirida é excretada no leite materno. Portanto, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com EQUILID.

**Populações especiais**

**Pacientes idosos:** como com outros neurológicos, a sulpirida deve ser usada com cautela em pacientes idosos, pois a sensibilidade ao produto está aumentada nessa faixa etária. No caso de pacientes idosos com demência, vide item Advertências.

**Insuficiência renal:** deve-se reduzir a dose de sulpirida em casos de insuficiência renal.

**Crianças:** a segurança e eficácia de sulpirida não foram completamente investigadas em crianças. Por essa razão, deve-se ter cautela ao prescrever sulpirida a crianças.

**Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Mesmo quando utilizado da maneira recomendada, a sulpirida pode causar sedação.

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

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Associação contraindicada**

- Levodopa, medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol): antagonismo recíproco dos efeitos dos neurológicos e da levodopa ou dos medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol).

**Associações não recomendadas**

- Alcool: o álcool aumenta o efeito sedativo dos neurológicos. Bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool, não devem ser ingeridos durante o tratamento com EQUILID.

- Uso concomitante com medicamentos que podem causar o prolongamento do intervalo QT ou induzir torsades de pointes (vide item Advertências):

- Medicamentos que induzem bradicardia como betabloqueadores, bloqueadores de canal de cálcio (diltiazem, verapamil), clonidina, guanfacina e digitálicos.
- Medicamentos que induzem hipocalcemia: diuréticos hipocalcêmicos, laxativos, anfotericina B, glicocorticóides e tetracossactídeos. A hipocalcemia deve ser corrigida.

- Antiaritmícos classe Ia como quinidina e disopiramida.
- Antiaritmícos classe III como amiodarona e sotalolol.
- Outros medicamentos como pimozida, sultoiprida, haloperidol, tioridazina, metadona, antidepressivos imipramínicos, lítio, bepridil, cisaprida, etiotomicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamida, esparflaxacina.

**Associações que devem ser consideradas**

- Agentes anti-hipertensivos: efeito anti-hipertensivo e possibilidade de hipotensão ortostática aumentada (efeito aditivo).
- Depressores do SNC incluindo narcóticos, analgésicos, anti-histamínicos H1 sedativos, barbitúricos, benzodiazepínicos e outros ansiolíticos, clonidina e derivados.
- Antiácidos e sucralfato: quando coadministrados ocorre a diminuição da absorção da sulpirida. Portanto, a sulpirida deve ser administrada no mínimo duas horas antes destes fármacos.
- Lítio: aumenta o risco de reações adversas extrapiramidais. A descontinuação dos dois medicamentos é recomendada aos primeiros sinais de neurotoxicidade.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

EQUILID deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

**Características físicas e organolépticas**

Comprimidos brancos e branco marfim, redondos e bipianos, apresentando uma face com sulco central e a outra face com gravação QEM.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Tudo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Os comprimidos devem ser administrados com líquido, por via oral.

**Esquema posológico:** 400 a 800 mg ao dia, em duas ingestões. A posologia pode ser aumentada, se necessário, até o máximo de 1200 mg ao dia.

Sintomas predominantemente excitatórios (delírios, alucinações) respondem melhor utilizando-se doses maiores, iniciando-se o tratamento com 400 mg duas vezes ao dia e aumentando-se até 1200 mg ao dia, se necessário.

Sintomas predominantemente depressivos respondem melhor a doses iguais ou inferiores a 800 mg ao dia.

Pacientes com sintomatologia mista respondem geralmente a uma posologia de 400 - 600 mg duas vezes ao dia. Não há estudos dos efeitos de EQUILID administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

**Populações especiais**

**Pacientes com insuficiência renal:** deve-se reduzir a dose de sulpirida em casos de insuficiência renal.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Muito comum:  $\geq 10\%$ ; Comum:  $\geq 1$  e  $< 10\%$ ; Incomum:  $\geq 0,1$  e  $< 1\%$ ; Raro:  $\geq 0,01$  e  $< 0,1\%$ ; Muito raro:  $< 0,01\%$ , desconhecido (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

**Distúrbios Autonômicos**

- crises hipertensivas (em hipertensos ou portadores de feocromocitomas).

**Distúrbios do sangue e sistema linfático**

- incomum: leucopenia;
- frequência desconhecida: neutropenia, agranulocitose (vide item Precauções).

**Distúrbios do sistema imunológico**

- frequência desconhecida: reações anafiláticas: urticária, dispneia, hipotensão e choque anafilático.

**Distúrbios endócrinos**

- comum: hiperprolactinemia.

**Distúrbios psiquiátricos**

- comum: insônia.
- frequência desconhecida: confusão.

**Distúrbios do sistema nervoso**

- comum: sedação ou sonolência, distúrbios extrapiramidais (estes sintomas geralmente são reversíveis após administração de medicamentos antiparkinsonianos), parkinsonismo, tremor, incontinência.
- incomum: hipertonía, discinesia aguda, distonia.
- rara: crises oculóginas.
- frequência desconhecida: síndrome neuroléptica málgna, que é uma complicação potencialmente fatal, hiposcinesia, discinesia tardia (tem sido reportada, como com todos os neurolépticos, após a administração de neuroléptico por mais de 3 meses. Medicação antiparkinsoniana é ineficaz ou pode induzir o agravamento dos sintomas), convulsão.

**Distúrbios metabólicos e de nutrição**

- frequência desconhecida: hiponatremia, síndrome de secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).

**Distúrbios cardíacos**

- rara: arritmia ventricular, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular.
- frequência desconhecida: prolongamento do intervalo QT, parada cardíaca, torsades de pointes, morte súbita (vide item Adverências).

**Distúrbios vasculares**

- incomum: hipotensão ortostática.
- frequência desconhecida: tromboembolismo venoso, embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, trombose venosa profunda (vide item Adverências) e aumento da pressão arterial (vide item Precauções).

**Distúrbios gastrintestinais**

- incomum: hipersecreção salivar.

**Distúrbios hepatobiliares**

- comum: aumento das enzimas do fígado.

**Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos**

- comum: rash máculo-papular.

**Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo**

- frequência desconhecida: torçicoló, trismo.

**Gravidez e condições no puerpério e perinatais**

- frequência desconhecida: sintomas extrapiramidais, síndrome de abstinência neonatal (vide item Gravidez).

**Distúrbios do sistema reprodutivo e mama**

- comum: dor nas mamas, galactorreia;
- incomum: aumento das mamas, amenorreia, orgasmo anormal, disfunção erétil;
- frequência desconhecida: ginecomastia.

**Distúrbios gerais**

- comum: aumento de peso

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

**10. SUPERDOSE**

**Sinais e sintomas**

A experiência em superdosagem com a sulpirida é limitada. Quando ocorre superdosagem, podem ocorrer manifestações discinéticas com torçicoló espasmódico, prolapso da língua e trismo. Alguns pacientes podem desenvolver manifestações parkinsonianas que podem levar ao coma e até a morte. Defeitos fatais foram relatados principalmente em combinação com outros agentes psicotrópicos. A sulpirida é parcialmente removida com hemodíalise.

**Tratamento**

O tratamento é sintomático, não existe um antídoto específico. Medidas de suporte devem ser instituídas bem como supervisão das funções vitais e monitorização cardíaca (risco do prolongamento do intervalo QT e consequente arritmia ventricular) são recomendadas até que o paciente se recupere.

Caso ocorram sintomas extrapiramidais severos, deve-se administrar anticolinérgicos.

Em caso de intoxicação 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 1.1300.0185

Farm. Resp.: Silvia Regina Broilo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

**Sanofi-Aventis Farmacéutica Ltda.**

Av. Mj. Sívrio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

**Sanofi-Aventis Farmacéutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

e Marca registrada

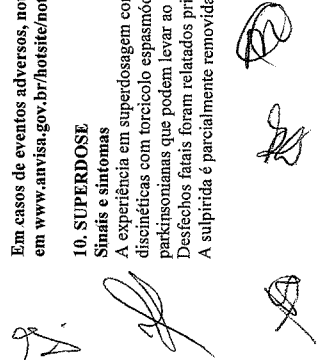
IB151215

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/01/2016.

Atendimento ao Consumidor

0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com

## Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/6/2013	0512875/13-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/6/2013	0512875/13-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/6/2013	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ? / 4. CONTRAINDICAÇÕES  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS / 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS  8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

16/12/2013	1055966/13-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	1055966/13-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? PRECAUÇÕES / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
18/2/2014	0124298/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/2/2014	0124298/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/2/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
06/05/2014	0344024/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	0344024/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

008989  
89

06/02/2015	0116119/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2015	0116119/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO ?/ 10. SUPERDOSE	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
08/01/2016		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2016		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2016	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20



ITEM 758

**MICARDIS® ANLO**

Boehringer Ingelheim

comprimido

40/5 mg, 80/5 mg e 80/10 mg

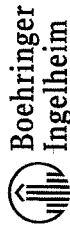
Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature



## MICARDIS ANLO PACIENTE

**Micardis® Anlo**  
telmisartana  
besilato de anlodipino

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 40/5 mg, 80/5 mg e 80/10 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos

### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

MICARDIS ANLO 40/5 mg: cada comprimido contém 40 mg de telmisartana e 5 mg de anlodipino, correspondentes a 6,9 mg de besilato de anlodipino  
MICARDIS ANLO 80/5 mg: cada comprimido contém 80 mg de telmisartana e 5 mg de anlodipino, correspondentes a 6,9 mg de besilato de anlodipino  
MICARDIS ANLO 80/10 mg: cada comprimido contém 80 mg de telmisartana e 10 mg de anlodipino, correspondentes a 13,9 mg de besilato de anlodipino  
Cada comprimido contém os excipientes: hidróxido de sódio, povidona, meglumina, sorbitol, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, amido de milho, dióxido de silício, mistura de pigmentos (óxido de ferro preto, óxido de ferro amarelo, laca de alumínio azul brilhante FCF), estearato de magnésio.

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MICARDIS ANLO é indicado para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta). Se você faz tratamento com telmisartana e anlodipino em comprimidos separados, seu médico poderá substituí-los por MICARDIS ANLO na mesma dosagem. Também é indicado quando sua pressão arterial não é adequadamente controlada com telmisartana ou anlodipino sozinhos. Também pode ser utilizado no tratamento inicial de pacientes com probabilidade de precisar de vários fármacos para atingir a pressão arterial ideal.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MICARDIS ANLO combina a ação da telmisartana e do anlodipino com mecanismos complementares para controlar a pressão arterial em pacientes com pressão alta. A telmisartana impede a ação da angiotensina II, uma substância presente no organismo que provoca aumento da pressão arterial. O anlodipino relaxa a musculatura dos vasos sanguíneos, reduzindo a pressão arterial. Assim, a combinação destas substâncias reduz a pressão arterial em grau maior do que os componentes sozinhos.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar MICARDIS ANLO se: tiver alergia à telmisartana, aos derivados diidropiridínicos (como anlodipino) ou aos demais componentes da fórmula; for gestante entre os 4 e 9 meses (segundo e terceiro trimestres); estiver amamentando; apresentar obstrução das vias que conduzem a bile e problemas graves de funcionamento do fígado; estiver com volume sanguíneo diminuído devido a problemas cardíacos; tiver intolerância hereditária rara à frutose; tiver diabetes *mellitus* ou problemas nos rins (taxa de filtração glomerular < 60 mL/min/1,73m<sup>2</sup>) e estiver fazendo uso de alicurone.

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

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

##### Advertências e Precauções

MICARDIS ANLO deve ser usado com cautela em pacientes com a função anormal dos rins, fígado ou vias que conduzem a bile.  
Se você tem pressão alta causada por estreitamento da artéria que leva sangue para os rins, poderá ter maior risco de queda acentuada da pressão arterial e insuficiência renal.  
Você poderá ter queda da pressão arterial, especialmente após a primeira dose, se estiver em tratamento com diuréticos, se fizer restrição rigorosa de sal e se estiver com diarreia ou vômitos. Você deve recuperar-se antes de iniciar o tratamento com MICARDIS ANLO.

## MICARDIS ANLO PACIENTE

Se você é portador de insuficiência cardíaca congestiva grave (comprometimento grave do funcionamento do coração) ou doença renal, pode ocorrer queda abrupta da pressão arterial, acúmulo de uréia no sangue, diminuição da produção de urina, podendo acarretar em falha grave do funcionamento dos rins.

Se você tem problemas nos rins, no coração, fômites diuréticos que levam a menor excreção de potássio ou outros medicamentos que podem aumentar seus níveis (como heparina, por exemplo), sua suplementação de potássio ou substitutos do sal comum ricos em potássio, poderá ter aumento dos níveis de potássio no sangue, devendo ter cautela ao utilizar MICARDIS ANLO.

Pode ocorrer acúmulo de líquido nos pulmões com o uso de anlodipino em pacientes com comprometimento grave do funcionamento do coração.

A redução excessiva da pressão arterial em pacientes com doença do coração ou dos vasos sanguíneos por problemas no fluxo de sangue (isquemia) pode resultar em infarto ou derrame cerebral.

Se você tem diabetes *mellitus*, sempre informe o seu médico, pois ele precisará avaliar os vasos do seu coração (coronárias) antes de iniciar o tratamento com MICARDIS ANLO para detecção e tratamento adequado da doença arterial coronária (DAC). Mesmo sem sintomas ou queixas, o paciente não diagnosticado pode apresentar maior risco de infarto e morte de causa cardíaca inesperada quando tratado com essa classe de anti-hipertensivos.

Se você apresenta intolerância hereditária à frutose, MICARDIS ANLO não deverá ser utilizado pois contém 337,28 mg de sorbitol na dose diária máxima recomendada.

### Gravidez e Amamentação

Não se recomenda o uso de MICARDIS ANLO durante os três primeiros meses de gravidez e não deve ser iniciado durante a gravidez. Se você engravidar, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e se você pretende engravidar, deve procurar orientação do seu médico para uma possível substituição do tratamento. O uso durante o segundo e terceiro trimestres da gestação é contraindicado. O uso de anlodipino durante a gravidez poderá levar ao risco de retardamento do trabalho de parto.

Não se sabe se telmisartana e/ou anlodipino são excretados no leite humano. Devido às potenciais reações adversas em bebês lactentes, o uso de MICARDIS ANLO não é recomendado durante a amamentação.

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

### Interações Medicamentosas

Não foram realizados estudos de interação de MICARDIS ANLO e outros medicamentos, porém seu médico deve considerar as informações a seguir.

O efeito de MICARDIS ANLO pode ser aumentado pelo uso concomitante de: pomelo (*grapefruit*) e suco de pomelo (suco de *grapefruit*); outras medicações contra hipertensão; baclofeno e amifostina; dilatazem em paciente idoso; cetocamazol, itraconazol; ritonavir. Alcool ou medicamentos que afetam o sistema nervoso (barbitúricos, narcóticos, antidepressivos) podem agravar a queda da pressão arterial ao levantar-se rapidamente.

O efeito de MICARDIS ANLO pode ser diminuído pelo uso concomitante de: corticosteróides e anti-inflamatórios não esteróides. No caso de anticonvulsivantes (como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona), rifampicina, do fitoterápico *Hypericum perforatum* (Erva de São João), seu médico poderá precisar ajustar a dose de MICARDIS ANLO durante e após o término do uso concomitante.

MICARDIS ANLO pode aumentar o efeito da sinvastatina e seu médico poderá reduzir sua dose durante o uso concomitante.

MICARDIS ANLO pode aumentar a concentração de ciclosporina e tacrolimo no organismo. Seu médico deverá monitorar os níveis sanguíneos destas substâncias e um possível ajuste de dose deverá ser realizado, caso necessário. Os anti-inflamatórios não esteróides (ácido acetilsalicílico, diclofenaco, cetoprofeno, entre outros) podem causar problemas renais graves se ocorrer desidratação. Assim, você deve ingerir líquidos regularmente se fizer uso destes medicamentos e de MICARDIS ANLO.

Durante o tratamento você poderá apresentar reações indesejadas como desmaio, sonolência, tontura ou vertigem e desmaio. Portanto, você deve ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas e evitar tais tarefas potencialmente arriscadas caso você apresente estas reações.

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?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) e na embalagem original para proteger da luz e da umidade. O produto é sensível à umidade, só retirar o comprimido do blister quando for tomá-lo.

000890



## MICARDIS ANLO PACIENTE

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 comprimido de MICARDIS ANLO é oval, biconvexo, com uma camada azul lisa e outra camada branca ou esbranquiçada marcada com o símbolo da empresa Boehringer Ingelheim e um destes símbolos: A1 (40/5 mg), A3 (80/5 mg) ou A4 (80/10 mg).

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?

Tomar o comprimido com um pouco de água ou outro líquido, por via oral, com ou sem alimentos, uma vez ao dia. MICARDIS ANLO é um medicamento de uso contínuo e deve ser tomado diariamente na dose prescrita pelo seu médico.

Se você faz tratamento com 10 mg de anlodipino e apresenta quaisquer reações adversas relacionadas à dose, tais como edema, seu médico poderá substituí-lo por MICARDIS ANLO 40/5 mg uma vez ao dia, reduzindo a dose de anlodipino sem reduzir a eficácia esperada.

Seu médico poderá indicar MICARDIS ANLO como tratamento inicial caso seja provável que você precise de vários medicamentos para atingir a pressão arterial ideal e a dose inicial usual é 40/5 mg uma vez ao dia; caso você precise de uma redução maior na pressão arterial, a dose inicial é 80/5 mg uma vez ao dia.

Se for necessária redução adicional da pressão arterial após pelo menos 2 semanas de terapia, a dose pode ser aumentada pelo seu médico até o máximo de 80/10 mg uma vez ao dia.

MICARDIS ANLO pode ser administrado com outros fármacos anti-hipertensivos.

Não há necessidade de ajustes de dose em pacientes com problemas renais ou que fazem hemodiálise. MICARDIS ANLO deve ser administrado com cautela em pacientes com problemas leves ou moderados do fígado e nestes casos a dose de telmisartana não deve exceder 40 mg uma vez ao dia. Não é necessário ajustar a dose em pacientes idosos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

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

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

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

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

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas.

#### Reações adversas relatadas com MICARDIS ANLO

- Reações comuns: tontura, inchaço nas pernas e pés.
- Reações incomuns: sonolência, enxaqueca, dor de cabeça, sensações de frio, calor e formigamento, vertigem (tontura), batimentos cardíacos lentos, palpitações, queda da pressão arterial, queda da pressão e tontura ao se levantar, rubor, tosse, dor abdominal, diarreia, náusea, coceira, dor nas juntas, espasmo muscular, dor nas costas, dor muscular, problemas de ereção, sensação de fraqueza, dor no peito, cansaço, inchaço, aumento das enzimas do fígado.
- Reações raras: cistite (ardência ou dor ao urinar), depressão, ansiedade, insônia, desmaio, neuropatia periférica (formigamento nas extremidades), perda ou diminuição da sensibilidade, alteração de paladar, tremor, vômitos, aumento do volume da gengiva, indigestão, boca seca, descamação e vermelhidão da pele, dor nas extremidades (dor nas pernas), aumento da quantidade de urina durante a noite, indisposição, aumento do ácido úrico no sangue.

Inchaço nas pernas e pés, um reconhecido efeito colateral dose-dependente do anlodipino, foi geralmente observado em incidência menor nos pacientes que receberam a combinação telmisartana/anlodipino, do que naqueles que receberam anlodipino sozinhos.

#### Reações adversas com telmisartana sozinha

- Reações incomuns: infecções do trato urinário e do trato respiratório superior, anemia, aumento do potássio no sangue, falta de ar, gases, aumento da produção de suor, mau funcionamento dos rins, aumento da creatinina no sangue.



Boehringer  
Ingelheim

## MICARDIS ANLO PACIENTE

- Reações raras: infecção generalizada que pode levar à morte, eosinofilia, diminuição das plaquetas no sangue, reação alérgica grave, alergia, diminuição do nível de açúcar no sangue (em pacientes diabéticos), distúrbios visuais, batimentos cardíacos acelerados, desconforto estomacal, alteração do funcionamento do fígado, inchaço da face, língua e garganta (com risco de morte), coceira, erupção induzida pelo medicamento, erupção relacionada à toxicidade pelo medicamento, dor nos tendões (semelhante à tendinite), mal-estar tipo gripal, diminuição da hemoglobina, aumento da creatinina fosfoquinase no sangue.

#### Reações adversas com anlodipino sozinho

- Reações com frequência desconhecida: diminuição dos glóbulos brancos e plaquetas no sangue, alergia, aumento do nível de glicose no sangue, alteração do humor, confusão mental, desordens extrapiramidais (alterações na coordenação dos movimentos), comprometimento da visão, zumbido, infarto, arritmia cardíaca, taquicardia ventricular, fibrilação atrial, vasculite, falta de ar, rinite, mudança do hábito intestinal, inflamação no pâncreas, gastrite, hepatite, coloração amarelada da pele e mucosas, elevações de enzimas do fígado (na maior parte das vezes com redução do fluxo da bile - colestase), inchaço da face, língua e garganta, aumento da produção de suor, coceira, queda de cabelo, púrpura, descoloração da pele, erupções bolhosas da pele e mucosa, dermatite esfoliativa (inflamação de toda a pele com vermelhidão extrema e descamação), síndrome de Stevens-Johnson (reação cutânea grave com formação de bolhas e desprendimento da pele), reação de sensibilidade da pele à luz, problemas para urinar, aumento do número de micções, crescimento das mamas em homens, aumento ou perda de peso.

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?

Poderá ocorrer queda da pressão arterial, aumento ou diminuição dos batimentos cardíacos, dilatação acentuada dos vasos das extremidades com taquicardia reflexa; também poderá ocorrer queda acentuada e prolongada da pressão arterial que pode levar à morte.

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 - 1.0367.0166

Farm. Resp.: Dimitra Apostolopoulou - CRF-SP 08828

#### Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.  
Rod. Régis Bittencourt, km 286  
Itapeceira da Serra - SP  
CNPJ 60.831.658/0021-10

#### Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Ingelheim am Rhein - Alemanha

SAC 0800-7016633

Venda sob prescrição médica



20150729

C15-01

00899



## Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2015	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR	VP	40/5 mg; 80/5 mg; 80/10 mg.
16/09/2014	0769124/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/09/2014	0769124/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/09/2014	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?	VP	40/5 mg; 80/5 mg; 80/10 mg.
25/07/2013	0606471/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/07/2013	0606471/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/07/2013	COMPOSIÇÃO QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	40/5 mg; 40/10 mg; 80/5 mg; 80/10 mg.
11/04/2013	0275547/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	0275547/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	40/5 mg; 40/10 mg; 80/5 mg; 80/10 mg.


**ALLERGAN**

ITEM 760

**ANESTÉSICO**

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

cloridrato de tetracaína 1%  
cloridrato de fenilefrina 0,1%**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Bula para o Profissional de Saúde





# anestésico

**cloridrato de tetracaína 1%**  
**cloridrato de fenilefrina 0,1%**

## APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de tetracaína (10 mg/ml) e cloridrato de fenilefrina (1 mg/ml).

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada ml (31 gotas) contém: 10 mg de cloridrato de tetracaína (0,322 mg/gota) e 1 mg de cloridrato de fenilefrina (0,032 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

ANESTÉSICO é indicado para anestesia do globo ocular em cirurgias, retirada de corpos estranhos corneanos e conjuntivais e procedimentos diagnósticos.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia da preparação, observada no decorrer de quase cinquenta anos de uso terapêutico, apresenta respaldo científico em publicações, e principalmente nos principais compêndios onde são mencionadas informações sobre o emprego terapêutico dos princípios ativos desta formulação anestésica local em pacientes oftalmológicos, nas indicações aprovadas para o produto.

O cloridrato de tetracaína, por suas propriedades farmacológicas, que resultam em efeito anestésico potente, é utilizado por via tópica oftálmica para bloquear os impulsos nervosos em anestesia superficial ocular e permitir a realização de cirurgias e procedimentos diagnósticos de diversos tipos.<sup>1,2</sup>



O efeito desejado para o cloridrato de fenilefrina é a atividade vasoconstritora ao nível das artérias conjuntivais, visando impedir a rápida absorção sistêmica do cloridrato de tetracaína e prolongar seu efeito anestésico local para permitir a realização das intervenções cirúrgicas e dos procedimentos diagnósticos oftálmicos que são as indicações do produto ANESTÉSICO. O efeito vasoconstritor dos agonistas adrenérgicos, como a fenilefrina, faz com que essas substâncias sejam consideradas descongestionantes oculares tópicos úteis no tratamento de processos caracterizados por congestão conjuntival. Esse efeito é obtido com concentrações relativamente baixas de cloridrato de fenilefrina que geralmente não causam efeitos colaterais sistêmicos, e com pouca ou nenhuma dilatação pupilar, especialmente em olhos com epitélio corneano intacto.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Coutinho, D. Terapêutica Ocular, 1994. Rio Med Livros Ltda. Rio de Janeiro, pp 29-34; 203 – 208; 215 – 219.

<sup>2</sup> Ophthalmic Drugs and Facts. Facts and Comparisons 2000. A Wolters Kluwer Company. Missouri USA. pp 24—25; 33 – 36; 57 – 64.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A tetracaína é um anestésico local potente, do tipo éster. A fenilefrina, agente simpatomimético com ação vasoconstritora, limita a absorção sistêmica da tetracaína, prolongando o efeito anestésico. O ácido bórico, além de exercer efeito tamponante na formulação do produto, apresenta propriedades bacteriostática e fungistática suaves.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

ANESTÉSICO é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

A tetracaína inibe o efeito bacteriostático das sulfamidas, não sendo recomendável o emprego simultâneo.

Não utilize na ceratômia radial, pois o efeito midriático da fenilefrina provoca distorção nos parâmetros de corte.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ANESTÉSICO é de uso tópico ocular.

Este produto elimina a dor e a sensibilidade natural do olho. O paciente deve ser orientado a evitar esfregar os olhos e protegê-los de poeira, fagulhas, ou de qualquer outra agressão, enquanto estiverem anestesiados.

O uso prolongado pode resultar em opacificação corneana, seguida de perda da visão, ou perfuração corneana. O paciente deve ser avisado a não tocar os olhos enquanto estiver sob efeito da anestesia. Proteja os olhos de substâncias químicas irritantes e corpos estranhos. Use com cautela nos pacientes com problemas cardíacos, hepáticos ou respiratórios, epilepsia, miastenia grave e pacientes com baixa

0089903



concentração de colinesterase plasmática. A fenilefrina pode causar midríase em pacientes sensíveis. Recomenda-se cautela em pacientes com câmara anterior rasa, devido à possibilidade de ocorrer precipitação de um ataque de glaucoma de ângulo fechado.

#### **Gravidez e Lactação**

**Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Pacientes idosos**

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

#### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

As lentes de contato devem ser retiradas antes da instilação de ANESTÉSICO em um ou ambos os olhos, e podem ser recolocadas depois de 15 minutos após a administração do colírio.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

ANESTÉSICO deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses.

**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 120 dias.

ANESTÉSICO é uma solução estéril limpa e incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), a critério médico.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Ocasionalmente, podem ocorrer reações alérgicas locais. O uso prolongado pode danificar a córnea e retardar a cicatrização ocular.

Bula para o Profissional de Saúde

Pág. 3 de 4



Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### **10. SUPERDOSE**

Em caso de superdose deve-se instituir sem demora o tratamento sintomático adequado.

**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 - 1.0147.0049

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

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



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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/07/2013.**

Bula para o Profissional de Saúde

Pág. 4 de 4

7066800  
89

9600

# tetraciclina + anforterina B



**APRESENTAÇÃO**  
Creme vaginal, bisnaga com 45 g e 10 aplicadores descartáveis com capacidade para 4 g.

**USO GINECOLÓGICO - USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**  
Cada g do medicamento contém:  
tetraciclina ..... 23,105 mg (equivalente a 25 mg de cloridrato de tetraciclina)  
anforterina B ..... 12,5 mg

Excipientes: ácido sórbico, cera emulsificante não-iônica, acetato dissódico di-hidratado, butil-hidroanisol, metabisulfito de sódio, metilparabeno, propilenolol, propilparabeno, petrolato branco, água purificada.

**INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO:** a tetraciclina + anforterina B creme vaginal é um medicamento que possui em sua formulação anforterina B e tetraciclina. A anforterina B atua nas infecções causadas por fungos, como *Candida albicans* - candidíase vaginal - e a tetraciclina elimina as bactérias que favorecem o aumento de fungos, como as *Trichomonas*. Indicações do medicamento: este medicamento é indicado para o tratamento de infecções vaginais causadas por fungos e bactérias e após a cauterização do colo do útero, para prevenir infecções e acelerar a cicatrização.

**RISCO DO MEDICAMENTO**

**Contraindicações:** a tetraciclina + anforterina B é contraindicada em pacientes alérgicos aos componentes da fórmula, especialmente o propilenolol, conservantes e metabisulfito de sódio. Não use este medicamento se você estiver grávida ou amamentando, pois podem ocorrer problemas no desenvolvimento dos dentes e ossos do feto e crianças.

**Advertências:** você deve usar este medicamento apenas pela via intravaginal, não devendo entrar em contato com olhos, nariz e boca. Se isto ocorrer, lave abundantemente as regiões afetadas, pois pode ocorrer alergia ou coceira, em especial em pacientes com histórico de asma ou alergias. Você deve interromper o tratamento e procurar um médico se estes sintomas persistirem ou se agravarem. Você deve usar medidas para evitar a gravidez durante o tratamento, se estiver em idade fértil. Você deve manter o tratamento e evitar relações sexuais durante o período menstrual.

**PRECAUÇÕES**  
Gravidez e lactação: a segurança para uso durante a gravidez e a amamentação não foi estabelecida. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

**Uso em crianças:** a segurança para o uso em crianças com menos de 11 anos de idade não foi estabelecida.

**Uso em idosos:** não são conhecidos os efeitos de tetraciclina + anforterina B creme vaginal em idosos.

**Precauções higiênicas:** você deve seguir as recomendações abaixo para evitar reinfecção:  
- lave as mãos antes de aplicar o creme vaginal;  
- enrugue a genitalia sem esfregar o papel higiênico, após urinar;  
- após defecar, não deixe o papel higiênico entrar em contato com a genitalia;  
- trocar diariamente as toalhas, lençóis e roupas íntimas e lavá-las com detergente, uma vez que, enquanto persistir a infecção, existe a possibilidade de contaminação a outras pessoas.

**Interações medicamentosas:** as interações de tetraciclina + anforterina B com outros medicamentos ou alimentos são pouco prováveis.

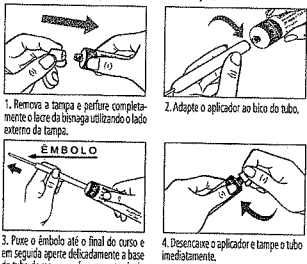
**Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

**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.**

**MODE DE USO**  
**Aspecto físico e características organolépticas:** a tetraciclina + anforterina B é um creme homogêneo de cor amarela.

**Como usar:** siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo.



## ITEM 61

Você deve manter o tratamento e evitar relações sexuais durante o período menstrual. Você pode utilizar um protetor de roupas íntimas para evitar manchas. O contato deste medicamento com roupas pode manchá-las. Dependendo do tipo de material, estas manchas podem não ser removidas somente em uma lavagem.

**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.**

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

**REAÇÕES ADVERSAS:** a tetraciclina + anforterina B pode causar ardência ou coceira, em especial em pacientes com histórico de asma ou alergias. Você deve interromper o tratamento e procurar um médico se estes sintomas persistirem ou se agravarem.

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

**CONSUMA EM CASO DE SUPERDOSE:** não são conhecidos casos e sintomas relativos ao uso em grandes quantidades não recomendadas de tetraciclina + anforterina B creme vaginal.

**CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:** você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Você deve armazenar o tubo dentro do cartucho para melhor conservação do produto.

**Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**  
**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

• **Farmacologia Clínica:** as vibriogêneses e colônias mais comuns são causadas por *Trichomonas vaginalis* e por *Candida albicans*. A candidíase genital ocorre com maior frequência após terapêutica antimicrobiana ou corticosteróides. Sua ocorrência tem sido relatada com frequência em mulheres submetidas a tratamento oral com agentes específicos contra *Trichomonas* e uso de anticoncepcionais orais. Outros fatores que aumentam a suscetibilidade à candidíase vaginal são: diabetes mellitus, perturbações endócrinas, distúrbios nutritivos e debilidade.

A anforterina B, um dos componentes ativos do medicamento, possui atividade efetiva contra *Candida albicans* e tem sido amplamente usada sob a forma tópica no tratamento da candidíase genital. A anforterina B possui também ação profilática, agindo contra a excessiva proliferação de *Candida*, causada pela alteração da flora vaginal pela tetraciclina. A tricomoníase geralmente se apresenta associada a outras infecções bacterianas e micóticas e raramente se encontra isolada.

A anforterina B é ativa contra numerosos blastozóitos (leveduras) humanos e animais. Não é eficaz contra fungos, rickettsias, vírus e dermatófitos. A ação da anforterina B é fungicida e fungistática, dependendo da concentração. Não se relatou resistência primária à anforterina B desde o seu isolamento, em 1956.

Apesar do amplo uso da anforterina B no tratamento de infecções fúngicas, não foram observadas causas resistentes. In vitro, as cepas resistentes de *Candida* com resistência cruzada a nistatina, foram cultivadas sob condições especiais. Até o momento, não foi relatado desenvolvimento de resistência de *Candida*, sob condições clínicas, em relação à anforterina B.

A anforterina B provavelmente se liga a esteróides da membrana celular do fungo, levando a uma alteração da permeabilidade celular e à perda de íons de potássio e de outros eletrólitos.

As tricomoníases raramente são infecções simples. Encontram-se frequentemente associadas com infecções bacterianas mistas. *Trichomonas* e bactérias vivem em perfeita simbiose. Algumas pacientes portadoras de *Trichomonas* apresentam exacerbação da sintomatologia depois que esta associação simbiótica se manifesta. A utilização do glicérol nas paredes vaginais pelas *Trichomonas* e a consequente exacerbação do pH vaginal estimulam a invasão bacteriana.

A ação principal da tetraciclina, o outro componente ativo do medicamento, é eliminar as bactérias que favorecem a proliferação das *Trichomonas*, impedindo o ciclo simbiótico. A tetraciclina é ativa contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, micoplásmas, clamídias, rickettsias e também contra *Trichomonas* em simbiose com bactérias. Está demonstrada a resistência cruzada entre a tetraciclina e seus vários derivados. O desenvolvimento de resistência por patógenos ao tetraciclina durante a terapia ocorre apenas muito lentamente, se ocorre de forma completa.

Apesar de serem absorvidas através da pele em quantidade suficiente para ação sistêmica, o efeito inibitório da tetraciclina na formação da parede celular e na síntese de RNA é aumentado de forma sinérgica pela anforterina B.

**Toxicologia**

**-Tolerância tóxica:** a tetraciclina + anforterina B creme vaginal foi muito bem tolerado e raramente têm sido relatados irritação e irritação local.

Após aplicação vaginal única do medicamento, demonstrou-se que a anforterina B não foi detectada e somente quantidades muito pequenas de tetraciclina foram detectadas em urina. Nenhuma dessas substâncias foi detectada no sangue.

**-Carcinogenicidade:** não estão disponíveis investigações sobre carcinogenicidade, uma vez que a duração recomendada do tratamento com tetraciclina + anforterina B é de apenas 10 dias. Portanto, como o medicamento não é destinado para uso por longo prazo, os estudos de carcinogenicidade não são necessários.

**-Mutagenicidade:** estudos in vitro realizados em células de Camurçandagos com os íons de cálcio nos ossos e dentes. Isto leva a danos nos dentes e diminuição do crescimento ósseo. Estudos em animais mostraram indícios de efeitos embriotoxígenos/teratogênicos. A tetraciclina afeta o leite materno. O tratamento de mães durante a lactação pode causar danos graves às crianças (possibilidade de depósitos nos dentes, descoloração dental e distúrbios na flora intestinal), podendo ocorrer também aumento da pressão intra-ocular.

**-Toxicidade na reprodução:** não se tem experiência suficiente sobre o uso de tetraciclina durante a gravidez. A tetraciclina pode ser depositada na fase de mineralização dos íons de cálcio nos ossos e dentes. Isto leva a danos nos dentes e diminuição do crescimento ósseo. Estudos em animais mostraram indícios de efeitos embriotoxígenos/teratogênicos. A tetraciclina afeta o leite materno. O tratamento de mães durante a lactação pode causar danos graves às crianças (possibilidade de depósitos nos dentes, descoloração dental e distúrbios na flora intestinal), podendo ocorrer também aumento da pressão intra-ocular.

**Anforterina B**

Visto que não pode ser detectada a absorção de anforterina B após aplicação vaginal, a ocorrência de toxicidade sistêmica com esta substância é improvável.

**-Carcinogenicidade e Mutagenicidade:** não há informações disponíveis sobre a carcinogenicidade e mutagenicidade da anforterina B. Estes dados não são necessários visto que, inicialmente, a anforterina B não é absorvida após administração vaginal e também porque a tetraciclina + anforterina B creme vaginal não está destinado para tratamento a longo prazo.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**ARMAZENAGEM**  
Não são conhecidos casos e sintomas relativos ao uso de grandes quantidades não recomendadas do medicamento.

000212364b.indd 1



0096

12/01/2016 13:45:44

9600

### RESULTADOS DE EFICÁCIA

Patrono et al. analisaram 35 mulheres com contínuo vaginal, sendo que 24 receberam a associação anforterina B e tetraciclina sob a forma de creme vaginal durante 7 a 10 dias com uma aplicação diária e 11 pacientes foram tratados por 7 dias com 2 aplicações diárias. Foram avaliados os resultados clínicos, microbiológicos e a aceitabilidade da terapia em relação ao tratamento. A maioria dos casos apresentou infecção mista (uso de C. albicans e outros agentes [por exemplo: Enteroacoccus, Haemophilus vaginalis, Stafilococcus aureus]).

No primeiro grupo, 87,5% das pacientes apresentaram cura clínica e bacteriológica após o primeiro ciclo de tratamento e 72,5% após o segundo ciclo. No segundo grupo, 81,8% apresentaram cura clínica e bacteriológica após o primeiro ciclo de tratamento e 18,2% após o segundo ciclo.

Outro estudo foi realizado por Morete et al. em 28 pacientes com candidíase e 22 pacientes com tricomoníase, em três casos em associação *Candida* e *Trichomonas*. Onze pacientes tinham infecção mista por *Candida*, *Trichomonas* e outras bactérias. As pacientes utilizaram a associação anforterina B e tetraciclina duas vezes ao dia, por um período de 10 a 20 dias.

No grupo de 28 pacientes com vaginose por *Candida*, 61% curaram após o primeiro ciclo e 11% após o segundo ciclo (total de 72%) e 10% melhoraram os sintomas. No grupo de 22 pacientes com vaginose por *Trichomonas*, 63% curaram após o primeiro ciclo e 6% após o segundo ciclo (total 69%) e 15,5% apresentaram melhora nos sintomas. Em apenas um caso no grupo de vaginose por *Trichomonas* houve necessidade de suspender o tratamento por intolerância local devido a prurido e leve edema vaginal. Nos outros casos, a tolerabilidade foi excelente não ocorrendo nenhum evento adverso, nem local nem geral. Dos três casos de infecção vaginal associada (*Candida* e *Trichomonas*), dois curaram após um ciclo de tratamento e terceiro após um ciclo de 15 dias de tratamento, houve cura da tricomoníase e melhora da candidíase.

Brençaglia et al. avaliaram a utilização de anforterina B e tetraciclina em vaginites causadas por *Mycoplasma* em estudo comparativo com paritricina, rifamicina e doxiciclina. A cultura de secreção vaginal foi realizada em 400 mulheres com prurido vaginal e 6% após o segundo ciclo (total 99%) e 15,5% apresentaram melhora nos sintomas. Em apenas um caso no grupo de vaginose por *Mycoplasma* após administração de anforterina B e tetraciclina. No outro grupo, a terapia comparativa mostrou-se totalmente eficaz.

Bolin et al. descreveram um estudo com pacientes apresentando leucorréia. Estes foram divididos em dois grupos: 54 pacientes receberam anforterina B e tetraciclina por 7 dias e outro grupo, de 35 pacientes, recebeu o mesmo esquema terapêutico por quatro dias.

No grupo 1 (54 pacientes), 65% apresentaram cura e 37% permaneceram com sintomas leves ou residuais ou leucorréia residual leve. No grupo 2 (35 pacientes), 85% apresentaram cura, considerando que tetraciclina e anforterina B foram efetivas no tratamento de leucorréia devido ao amplo espectro etiológico, com nenhum registro de evento adverso.

submetidas em tratamento indutor endocervical (caustério-frio) seguido de utilização no pós-cautério fria imediata de um creme vaginal à base da associação de tetraciclina e anforterina B. Em 152 pacientes (95%) o resultado foi considerado bom, com reepitelização mais rápida das lesões e renovação da sintomatologia precocemente; 33% das pacientes apresentaram resposta muito rápida (inferior a 15 dias), 62% das pacientes resposta rápida (entre 15 a 30 dias) e 5% resposta lenta. Os resultados satisfatórios obtidos com o uso da associação tetraciclina e anforterina B no pós-cautério relacionaram-se à remoção das células que não se regeneraram no processo de reepitelização, conduzido em até 30 dias ao invés de em até 50 dias como ocorre geralmente sem o uso associado de fármacos.

**INDICAÇÕES**  
A tetraciclina + anforterina B creme vaginal é indicado para o tratamento de vibriogênese e colônias causadas por *Candida*, *Trichomonas* ou outras bactérias, ou quando não houver condições de identificar o agente etiológico. É indicado também na pós-cauterização do colo uterino, na prevenção de infecções, acelerando deste modo, o processo de cicatrização.

**CONTRAINDICAÇÕES**  
Este medicamento é contraindicado em pacientes com histórico de reação de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação, em especial ao propilenolol e aos parabênos. Também não deve ser utilizado em pacientes sensíveis ao metabisulfito de sódio, especialmente em pacientes com histórico de asma ou alergia, uma vez que esta substância pode causar reações alérgicas com sintomas analgésicos e de broncoespasmo.

A tetraciclina + anforterina B creme vaginal não deve ser usado durante a gravidez ou lactação devido à possibilidade de efeitos adversos no desenvolvimento dos ossos e dentes das crianças.

**MODE DE USAR - CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**  
Para aplicar o produto, a paciente deve estar de costas, com as pernas dobradas e o aplicador deve ser introduzido na vagina suavemente, sem causar desconforto, o mais profundamente possível. Em seguida, empurrar lentamente o embolo com o dedo indicador até o final de seu curso, depositando assim todo o creme na vagina. Após a aplicação, o aplicador deve ser imediatamente descartado.

**Cuidados de conservação após abertura do tubo:** Amassar o tubo dentro do cartucho para melhor conservação do produto.

**POSOLOGIA**  
Um aplicador cheio (4 g) de tetraciclina + anforterina B creme vaginal, durante 7 a 10 dias, administrado por via intravaginal. Em casos mais graves, quantidades maiores (2 aplicações cheias) são necessárias, variando-se o tempo de utilização de acordo com a resposta clínica. Aplicações não deverão ser interrompidas durante o período menstrual.

**ADVERTÊNCIAS**  
O produto deve ser utilizado apenas para uso externo. Portanto, deve ser mantido

Também é possível o aparecimento de sequelas tardias, como dermatite de contato. Raramente ocorrem reações imediatas, como urticária e broncoespasmo. For cause o ingrediente inativo metabisulfito de sódio, este medicamento pode causar reações alérgicas com sintomas de anafilaxia e broncoespasmo em pacientes sensíveis, em especial pacientes com histórico de asma ou alergias. Devem ser tomadas medidas contra-convulsivas durante o tratamento de mulheres em idade fértil, tendo em vista a ausência de estudos teratológicos. A influência de tetraciclina + anforterina B creme vaginal sobre as células reprodutoras femininas (óvulos). As aplicações não deverão ser interrompidas durante o período menstrual.

**Uso na gravidez:** a segurança para uso durante a gravidez não foi estabelecida. Drogas contendo tetraciclina demonstraram ter efeitos adversos nos dentes e nos ossos durante o desenvolvimento do feto, recém-nascidos, bebês e crianças pequenas.

**Categoria de risco na gravidez:** B

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

**Uso em lactação:** a segurança para uso durante a lactação não foi estabelecida.

**Precauções higiênicas:** a fim de evitar a possibilidade de reinfecção, observar rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas antes de aplicar o creme. Além das medidas higiênicas habituais, as seguintes precauções são de grande valor para prevenir a reinfecção: Após cada aplicação, envolver a genitalia com fralda ou papel higiênico. A fim de evitar uma possível propagação de germes do reto para o tubo vaginal, após a defecação, cuidar para que o material possivelmente intocado não entre em contato com a genitalia. Toalhas e lençóis, assim como roupas íntimas devem ser trocadas diariamente, fervidas e lavadas com detergente à cada troca. Recomenda-se que os pacientes usem roupas íntimas de algodão durante o período da doença. Enquanto persistir a infecção, existe a possibilidade de propagação a outras pessoas.

A anforterina B possui coloração amarela. O contato desta substância com roupas pode manchá-las. Dependendo do tipo do material, estas manchas podem, às vezes, não ser removidas somente com a lavagem.

**USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

**USO EM IDOSOS:** a segurança para o uso em crianças com menos de 11 anos de idade não foi estabelecida.

**Uso geriatríco:** não há informações disponíveis com relação a efeitos da anforterina B e da tetraciclina sobre a população geriatrica. No entanto, não são esperados problemas especiais que possam limitar o uso desta medicação em idosos.

neste caso, as interações sistêmicas são improváveis.

**REAÇÕES ADVERSAS E MEDICAMENTOS**  
Como qualquer preparação de uso intravaginal, tetraciclina + anforterina B poderá produzir prurido e ardor em pacientes hipersensíveis aos componentes do produto.

A administração tópica resulta em níveis séricos baixos, portanto, é muito improvável que ocorram efeitos colaterais sistêmicos.

**ARMAZENAGEM**  
A tetraciclina + anforterina B creme vaginal deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**REFERÊNCIAS**

1. Patrono, B. Antonini, A. Santoro, M. Cecarini. Importanza delle infezioni delle prime vie genitali femmine nella patologia ostetrica e ginecologica. L'associazione tetraciclina-anforterina B in nuova formulazione, nella terapia topica vaginale. *Min. Gin.*, 33, 21-48, 1981.
2. L. Villani, E. Morete. Terapia delle infezioni vaginali polimicrobiche con un prodotto di associazione tetraciclina-anforterina B. *Min. Gin.*, 30, 800-856.
3. M. J. Brençaglia, M. Lari, G. Lorigo, R. Luciano, C. Mancini, R. Spitali. Rapporti tra micoplasma e vaginose. Studio clinico sperimentale su 400 casi di infezioni vaginali trattate con l'associazione anforterina B e tetraciclina. *Min. Gin.*, 32, 223-227, 1980.
4. Bolin, W. Whitcomb, Mora-Ruiz, J. D. Arred. Tetracycline and amphotericin B vaginal cream for mixed vaginal infections. *SA Medical Journal* Volume 62, 295-297, 1962.
5. O. Baiochi, A.A. Salles. As colônias por *Haemophilus vaginalis*. *Braz. J. Ginec. Vol.* 7, 3, 147-160, 1972.
6. O. Baiochi. Avaliação do emprego de uma associação de tetraciclina + anforterina B no pós-cautério em pacientes com lesões de ectoplasia e sintomatologia atribuídas às clamídias cervicais crônicas. *Braz. J. Ginec. Vol.* 7, 5, 1574.
7. O. Baiochi. A cura das ectopias e cervicitis crônicas pelo método indutor da prolapso escamoso e o aceleração da reepitelização no período pós-cautério pelo emprego de uma associação de tetraciclina + anforterina B. *Rev. Bras. Clin. Terap.*, vol. 6, 2, 1-6, 1964.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**  
Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote vide cartucho.   
Farm. Reg. De. Tatiana de Campos - CR-SP nº 29.482

ITEM 774

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

topiramato

"Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999"

**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 25 mg

Embalagens com 10, 20, 30, ou 60 comprimidos e embalagem hospitalar com 450 ou 500 comprimidos

Comprimidos revestidos de 50 mg

Embalagens com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos e embalagem hospitalar com 450 ou 500 comprimidos

Comprimidos revestidos de 100 mg

Embalagens com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos e embalagem hospitalar com 450 e 500 comprimidos

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

topiramato comprimido:

Cada comprimido revestido contém 25 mg de topiramato.

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, álcool polivinílico + talco + macrogol e água purificada.

Cada comprimido revestido contém 50 mg de topiramato.

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, álcool polivinílico + talco + macrogol e água purificada.

Cada comprimido revestido contém 100 mg de topiramato.

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, álcool polivinílico + talco + macrogol e água purificada.

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O topiramato é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia.

O topiramato é indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias.

O topiramato é indicado, também, para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut.

O topiramato é indicado, em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca. O uso de topiramato para o tratamento agudo da enxaqueca não foi estudado.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O topiramato é um medicamento anticonvulsivante, com múltiplos mecanismos de ação, eficaz no tratamento da epilepsia e na profilaxia da enxaqueca. O topiramato influencia vários processos químicos no cérebro, reduzindo a hiperexcitabilidade de células nervosas, que pode causar crises epilépticas e crises de enxaqueca.

**TOPIRAMATO**

EMS S/A.

Comprimido revestido

25 mg, 50 mg e 100 mg

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

008986  
Handwritten number and signature at the top right of the page.

Para o tratamento em pacientes recém diagnosticados com epilepsia que só tomam topiramato ou que passaram a tomar somente topiramato, o efeito terapêutico foi observado dentro de 2 semanas de tratamento.

Na terapia associada a outros medicamentos em adultos e crianças com convulsões parciais ou generalizadas tônico-clônicas, o efeito terapêutico foi observado nas primeiras quatro semanas de tratamento.

Para a prevenção de enxaqueca em adultos, o efeito terapêutico foi observado dentro do primeiro mês após início do tratamento.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar topiramato se você for alérgico ao topiramato ou a qualquer ingrediente do produto. Não deve ser administrado durante a gravidez.

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

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

Avisar seu médico sobre problemas de saúde ou alergias que você tem ou teve no passado.

Informe ao seu médico se você tem ou teve pedras nos rins. Ele deverá recomendar que você ingira muito líquido enquanto estiver se tratando com topiramato. Informe seu médico se você apresentar problemas de visão e/ou dor nos olhos.

#### Interrupção do tratamento com topiramato

Nos pacientes com ou sem histórico de crises epilépticas ou epilepsia, as drogas anti-epilépticas incluindo o topiramato devem ser gradativamente descontinuadas, para minimizar a possibilidade de crises epilépticas ou aumento da frequência de crises epilépticas.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Verifique sempre se você tem a quantidade necessária de comprimidos e nunca deixe que faltem.

Nas situações onde a retirada rápida de topiramato é por solicitação médica, seu médico deverá realizar monitoração apropriada.

#### Insuficiência renal

A principal via de eliminação do topiramato e seus metabólitos é através dos rins. A eliminação pelos rins é dependente da função renal e independe da idade. Pacientes com insuficiência renal moderada ou grave podem levar de 10 a 15 dias para atingir as concentrações plasmáticas no estado de equilíbrio, em comparação com o período de 4 a 8 dias, observado em pacientes com função renal normal.

Em todos os pacientes, a titulação da dose deverá ser orientada pelo resultado clínico (isto é, controle das crises, evitando efeitos colaterais), considerando-se que indivíduos sabidamente portadores de insuficiência renal poderão precisar de um tempo mais longo para alcançar o estado de equilíbrio, a cada dose.

Informe ao seu médico se você tem ou teve problemas renais.

#### Hidratação

Diminuição e ausência da transpiração foram reportadas em associação com o uso de topiramato. A diminuição da transpiração e o aumento da temperatura corpórea podem ocorrer especialmente em crianças jovens expostas ao calor.

A hidratação adequada durante o uso de topiramato é muito importante. A hidratação pode reduzir o risco de pedras nos rins. Ingerir líquidos antes e durante atividades como exercícios físicos ou exposição a temperaturas elevadas pode reduzir o risco de eventos adversos relacionados ao calor.

#### Transornos do humor / Depressão

Um aumento na incidência de transtornos do humor e depressão tem sido observado durante o tratamento com topiramato. Informe ao seu médico se você apresentar alterações de humor ou depressão.

#### Ideação suicida

O uso de medicamentos para tratar a epilepsia, inclusive topiramato, aumentam o risco de pensamentos ou comportamentos suicidas em pacientes que utilizam estes medicamentos para qualquer indicação. O mecanismo para este risco não é conhecido.

Se em algum momento você tiver pensamentos ou comportamentos suicidas, entre em contato com seu médico imediatamente.

#### Cálculos renais (nefrolitíase)

Alguns pacientes, especialmente aqueles com predisposição à formação de cálculos renais, podem ter risco aumentado de formação de cálculo renal e sinais e sintomas associados, tais como cólica renal, dor renal e dor em flanco (dor na lateral do abdômen).

Fatores de risco de cálculos renais incluem antecedentes de cálculo renal, histórico familiar de nefrolitíase e hipercalcúria (nível elevado de cálcio na urina). Nenhum desses fatores de risco pode anular a certeza a formação de cálculo durante tratamento com topiramato. Além disso, pacientes utilizando outros medicamentos associados à possibilidade de ocorrência de nefrolitíase podem ter um risco aumentado.

Informe ao seu médico se você tem ou teve pedras nos rins, ou se há histórico familiar de cálculo renal.

#### Insuficiência hepática

O topiramato deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência hepática, uma vez que a depuração do topiramato pode estar reduzida neste grupo de pacientes.

#### Miopia aguda e glaucoma agudo de ângulo fechado secundário

Uma síndrome consistindo de miopia aguda e glaucoma agudo de ângulo fechado secundário tem sido relatada em pacientes em uso de topiramato. Os sintomas incluem início agudo de redução da acuidade visual e/ou dor ocular.

Achados oftalmológicos podem incluir miopia, redução da câmara anterior, hiperemia ocular (vermelhidão) e aumento da pressão intraocular. Mídiase (dilação da pupila) pode ou não estar presente. Os sintomas ocorrem, caracteristicamente, no primeiro mês após o início do tratamento com topiramato. Ao contrário do glaucoma de ângulo fechado primário, que é raro em pessoas com menos de 40 anos, o glaucoma agudo de ângulo fechado secundário associado com topiramato tem sido relatado tanto em pacientes pediátricos como em adultos. O tratamento inclui a interrupção do topiramato, o mais rápido possível de acordo com a avaliação do médico, e medidas apropriadas para reduzir a pressão intraocular. Estas medidas geralmente resultam na redução da pressão intraocular.

Elevada pressão intraocular de qualquer natureza, se não for tratada, pode acarretar em graves sequelas, incluindo perda permanente da visão.

Informe seu médico se você apresentar problemas de visão, redução da acuidade visual, miopia, vermelhidão e/ou dor nos olhos.

#### Alterações no campo visual

Alterações no campo visual têm sido relatadas em pacientes que receberam topiramato, independente da pressão intraocular elevada. Em estudos clínicos, a maioria destas alterações foram reversíveis após a interrupção do tratamento com topiramato. Se ocorrerem problemas visuais durante qualquer momento do tratamento com topiramato, você deve entrar em contato com seu médico, pois ele decidirá se é necessário interromper o tratamento.

#### Acidose metabólica

Hiperclotemia (aumento de cloreto no sangue), hiato não aniónico, acidose metabólica (isto é, redução do bicarbonato sérico abaixo do intervalo de referência normal na ausência de alcalose respiratória) estão associados ao tratamento com topiramato. A redução do bicarbonato ocorre geralmente no início do tratamento, mas pode ocorrer ao longo da duração do tratamento. Dependendo das condições de base, recomenda-se avaliação adequada, incluindo níveis de bicarbonato sérico, durante o tratamento com topiramato. Se a acidose metabólica (acidez do sangue) ocorrer e persistir, deve-se considerar redução da dose ou interrupção do topiramato (usando redução gradual da dose).

#### Suplementação nutricional

Informe seu médico se você perder peso durante o tratamento com topiramato, para que ele possa considerar a suplementação da dieta ou o aumento da ingestão de alimentos.

008997  
B

**- Outras interações medicamentosas**  
digoxina: Quando o topiramato for associado ou descontinuado em pacientes submetidos a tratamento com a digoxina, recomenda-se atenção à monitorização rotineira e cuidadosa das concentrações no soro de digoxina.

**Anticoncepcionais orais:** A possibilidade de redução da eficácia do contraceptivo e aumento no sangramento de escape deve ser considerada em pacientes em uso de contraceptivos orais combinados e **topiramato**. Informe seu médico se você faz uso de contraceptivos orais contendo estrogênios e apresentar qualquer alteração em seus padrões menstruais. A eficácia contraceptiva pode ser reduzida, mesmo na ausência de sangramento de escape.

**lítio:** Em voluntários saudáveis, foi observada uma redução (18% para ASC) na exposição sistêmica para o lítio durante a administração concomitante com topiramato 200 mg/dia. Nos pacientes com transtorno bipolar, a farmacocinética do lítio não foi afetada durante o tratamento com topiramato em doses de 200 mg/dia; entretanto, foi observado aumento na exposição sistêmica (26% para ASC) depois de doses do topiramato de até 600 mg/dia. Os níveis do lítio devem ser monitorados quando coadministrados com topiramato.

**risperidona:** os estudos de interação droga-droga conduzidos sob condições de dose única e múltipla em voluntários saudáveis e em pacientes com transtorno bipolar atingiram resultados similares. Quando administrado concomitantemente com topiramato em doses escalonadas de 100, 250 e 400 mg/dia houve uma redução na exposição sistêmica (16% e 33% para ASC no estado de equilíbrio nas doses de 250 e 400 mg/dia, respectivamente) da risperidona (administrada em doses que variando de 1 a 6 mg/dia). Alterações mínimas na farmacocinética do total de partes ativas (risperidona mais 9-hidroxisperidona) e nenhuma alteração para 9-hidroxisperidona foram observadas. Não houve mudança clinicamente significativa na exposição sistêmica do total de partes ativas da risperidona ou do topiramato; portanto, não é provável que esta interação tenha significância clínica.

**hidroclorotiazida:** Um estudo de interação medicamento-conduzido em voluntários saudáveis avaliou a farmacocinética no estado estacionário da hidroclorotiazida (25 mg a cada 24 horas) e do topiramato (96 mg a cada 12 horas), quando administrados isolados ou concomitantemente. Os resultados deste estudo indicaram que a Cmax do topiramato aumentou 27% e a ASC aumentou 29% quando a hidroclorotiazida foi associada ao topiramato. A significância clínica desta alteração é desconhecida. A associação de hidroclorotiazida ao tratamento com topiramato pode precisar de um ajuste da dose do topiramato. A farmacocinética da hidroclorotiazida no estado estacionário não foi influenciada significativamente pela administração concomitante do topiramato. Os resultados laboratoriais clínicos indicaram redução no potássio sérico após administração do topiramato ou da hidroclorotiazida, sendo maior quando a hidroclorotiazida e o topiramato foram administrados em combinação.

**metformina:** Quando topiramato é administrado ou retirado em pacientes tratados com metformina, deve-se dar atenção especial à monitorização rotineira para um controle adequado do diabetes.

**pioglitazona:** Quando topiramato é associado ao tratamento com pioglitazona ou pioglitazona é associada ao tratamento com topiramato, deve-se dar atenção especial à monitorização rotineira dos pacientes para um controle adequado do diabetes.

**gliburida:** Quando o topiramato é adicionado à terapia da gliburida ou a gliburida é adicionada à terapia do topiramato, deve dar atenção especial à monitorização rotineira dos pacientes para um controle adequado do diabetes.

**- Outras Formas de Interação:**

**Agentes que predisõem ao cálculo renal (nefrolitase)**  
topiramato pode aumentar o risco de nefrolitase em pacientes em uso concomitante de outros agentes que predisõem à nefrolitase. Durante o tratamento com topiramato, tais agentes deverão ser evitados, uma vez que eles criam um ambiente fisiológico que aumenta o risco de formação de cálculo renal.

**ácido valproico**

A administração concomitante do topiramato e do ácido valproico foi associada com hiperamonemia (aumento da amônia no sangue) com ou sem encefalopatia nos pacientes que toleraram uma ou outra

**Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**  
O topiramato age sobre o sistema nervoso central, podendo produzir sonolência, tontura ou outros sintomas relacionados. Isto pode causar distúrbios visuais e/ou visão turva. Tais reações podem ser potencialmente perigosas para pacientes dirigindo veículos ou operando máquinas. Certifique-se de que o medicamento não altera seu estado de alerta antes de você dirigir, operar máquinas ou executar tarefas que podem ser perigosas, caso você não esteja atento.

**Gravidez e Amamentação**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Seu médico decidirá se você poderá tomar topiramato. Como qualquer outro anticonvulsivante, há um risco para o feto se você estiver usando topiramato durante a gravidez. Informar ao médico se está amamentando.

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

**Interações medicamentosas**

Avisar seu médico a respeito de outros medicamentos que você esteja tomando, inclusive aqueles que você comprou sem receita médica e quaisquer outros remédios ou suplementos dietéticos que você esteja usando. É muito importante que seu médico saiba se você está tomando digoxina, anticoncepcionais orais, metformina ou quaisquer outras drogas antiepilépticas, como fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, fenobarbital e primidona. Você também deve informá-lo caso ingira bebidas alcoólicas ou esteja tomando drogas que diminuam a atividade do sistema nervoso (depressores do sistema nervoso central), por exemplo, anti-histamínicos, remédios contra insônia, antidepressivos, calmantes, narcóticos, barbitúricos ou analgésicos.

**- Efeitos do topiramato sobre outras drogas antiepilépticas**

A associação de topiramato a outras drogas antiepilépticas (fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, fenobarbital, primidona) não afeta suas concentrações plasmáticas no estado de equilíbrio, exceto, ocasionalmente, em alguns pacientes, em que a adição de topiramato à fenitoína poderá resultar em aumento das concentrações plasmáticas de fenitoína. Isto se deve possivelmente à inibição de uma enzima (CYP2C19) que elimina a fenitoína do sangue. Conseqüentemente deverá ser realizada dosagem do nível plasmático de fenitoína em qualquer paciente em tratamento com fenitoína que apresente sinais ou sintomas de toxicidade.

**- Efeitos de outras drogas antiepilépticas sobre topiramato**

A fenitoína e a carbamazepina diminuem as concentrações plasmáticas do topiramato. A adição ou descontinuação da fenitoína ou da carbamazepina ao tratamento com topiramato poderá requerer um ajuste de dose deste último. A titulação da dose deverá ser realizada de acordo com o efeito clínico. Tanto a adição quanto a retirada do ácido valproico não produzem mudanças clinicamente significativas nas concentrações plasmáticas de topiramato e, portanto, não exigem ajuste da dose do topiramato. Os resultados destas interações estão resumidos na tabela a seguir.

DAE coadministrada	Concentração da DAE	Concentração de topiramato
fenitoína	↔**	↓ (48%)
carbamazepina	↔	↓ (40%)
ácido valproico	↔	↔
lamotrigina	↔	↔
fenobarbital	↔	NE
primidona	↔	NE

↔ = sem efeito sobre as concentrações plasmáticas (alteração ≤15%)  
\*\* = concentrações plasmáticas aumentadas em alguns pacientes  
↓ = diminuição das concentrações plasmáticas  
NE = não estudado  
DAE = droga antiepiléptica

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

droga isolada. Na maioria dos casos, os sintomas e os sinais cessaram com a descontinuação de uma ou outra droga. Este evento adverso não é devido a uma interação farmacocinética. Uma associação de hiperamonemia com monoterapia do topiramato ou do tratamento concomitante com outros antiepilépticos não foi estabelecida.

Hipertermia, definida como queda não intencional da temperatura corpórea para  $< 35^{\circ}\text{C}$ , foi relatada em associação com o uso concomitante de topiramato e ácido valproico, ambos em conjunto com hiperamonemia e na ausência de hiperamonemia. Esse evento adverso em pacientes usando concomitantemente topiramato e ácido valproico pode ocorrer após o início do tratamento com topiramato ou após o aumento da dose diária de topiramato.

**Estudos adicionais de interação medicamentos farmacocinética:** Estudos clínicos foram conduzidos para avaliar a interação medicamentos farmacocinética potencial entre o topiramato e outros agentes. As alterações na  $C_{\text{max}}$  ou na ASC, como resultado das interações, estão descritas a seguir. A segunda coluna (concentração do fármaco concomitante) descreve o que acontece com a concentração do fármaco concomitante listado na primeira coluna quando topiramato é associado. A terceira coluna (concentração do topiramato) menciona como a administração do fármaco listado na primeira coluna modifica a concentração do topiramato.

**Resumo dos resultados dos estudos adicionais de interação medicamentos farmacocinética**

Fármaco concomitante	Concentração do fármaco concomitante <sup>a</sup>	Concentração do topiramato <sup>a</sup>
amitriptilina	↔ 20% de aumento na $C_{\text{max}}$ e na ASC do metabólito noritriptilina	NS
di-hidroergotamina (oral e subcutânea)	↔	↔
haloperidol	↔ 31% de aumento na ASC do metabólito reduzido	NS
propranolol	↔ 17% de aumento na $C_{\text{max}}$ para 4-hidroxiopropranolol (50 mg de topiramato a cada 12 horas)	9% e 16% de aumento na $C_{\text{max}}$ , 9% e 17% de aumento na ASC (40 mg e 80 mg de propranolol a cada 12 horas, respectivamente)
sumatriptana (oral e subcutânea)	↔	NS
pizotifeno	↔	↔
diltiazem	↔ 25% de diminuição na ASC do diltiazem e 18% de diminuição na DEA, e ↔ para DEM <sup>b</sup>	20% de aumento na ASC
venlafaxina	↔	↔
flunarizina	↔ 16% de aumento na ASC (50 mg de topiramato a cada 12 horas) <sup>b</sup>	↔

<sup>a</sup> Os valores % são as variações na média da  $C_{\text{max}}$  ou ASC do tratamento em relação à monoterapia  
↔ = sem efeito sobre a  $C_{\text{max}}$  e ASC (alteração  $\leq 15\%$ ) do componente originário

NS = não estudado

<sup>b</sup>DEA = des acetil diltiazem, DEM = N-demetil diltiazem

<sup>c</sup> A ASC da flunarizina aumentou 14% em indivíduos com uso isolado de flunarizina. O aumento na exposição pode ser atribuído ao acúmulo durante o estado de equilíbrio.

**Interação com álcool e depressores do SNC**

Não houve avaliação nos estudos clínicos, da administração concomitante de topiramato e álcool ou outras drogas depressoras do SNC. Não ingira bebidas alcoólicas durante o tratamento com topiramato pois a combinação dos dois pode provocar sonolência e tontura.

**Interação com alimentos**

O topiramato pode ser tomado 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?**

Você deve conservar o topiramato em temperatura ambiente (entre  $15^{\circ}\text{C}$  e  $30^{\circ}\text{C}$ ). 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.

**Aspecto físico**

topiramato 25 mg: comprimido revestido de cor amarela, circular, biconvexo e monossacetado.

topiramato 50 mg: comprimido revestido de cor amarela, circular e biconvexo.

topiramato 100 mg: comprimido revestido de 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?**

Em geral, topiramato deve ser tomado duas vezes ao dia. Contudo, seu médico poderá recomendar que você tome o medicamento uma vez ao dia, ou em doses maiores ou menores.

Seu médico começará o tratamento com uma dose baixa, aumentando-a gradativamente, até atingir a dose adequada ao controle de sua epilepsia. Tome os comprimidos com bastante água, sem partí-los, triturá-los ou mastigá-los. Se preferir, você pode tomar topiramato junto às refeições. Se, acidentalmente, você tomar uma dose muito grande de topiramato, procure imediatamente o seu médico.

Em crianças, o tratamento é iniciado com uma dose baixa que é aumentada gradativamente até atingir a dose ótima para controle das crises epilépticas.

Para o controle ideal, tanto em adultos como em crianças, recomenda-se iniciar o tratamento com uma dose baixa, seguida de titulação até uma dose eficaz.

Recomenda-se não partir os comprimidos.

Não é necessário monitorar as concentrações plasmáticas de topiramato para otimizar o tratamento com topiramato. Raramente, o tratamento concomitante com fenitoína poderá exigir o ajuste de dose da fenitoína para que resultados clínicos ótimos sejam alcançados. A adição ou retirada da fenitoína e da carbamazepina do tratamento coadjuvante com topiramato poderá exigir o ajuste da dose do topiramato. O topiramato pode ser administrado com ou sem alimentos.

**• Tratamento adjuvante em epilepsia**

**Adultos**

A dose mínima eficaz é 200 mg ao dia. Em geral, a dose total diária varia de 200 mg a 400 mg, dividida em duas tomadas. Alguns pacientes eventualmente poderão necessitar de doses de até 1600 mg por dia, que é a dose máxima. Recomenda-se que o tratamento seja iniciado com uma dose baixa, seguida por uma titulação da dose até que se chegue à dose adequada.

O tratamento deve ser iniciado com 25-50 mg, administrados à noite, durante uma semana. Posteriormente, a intervalos de 1 ou 2 semanas, a dose deverá ser aumentada de 25 a 50 mg/dia e dividida em duas tomadas. A titulação da dose deverá ser orientada pelos resultados clínicos. Alguns pacientes poderão obter eficácia com uma dose única diária.

Essas recomendações posológicas se aplicam a todos os pacientes adultos, incluindo idosos, desde que não haja doença renal subjacente. Porém, nos pacientes sob tratamento com hemodiálise, há necessidade de uma dose suplementar.



**Crianças acima de 2 anos de idade**

A dose total diária de topiramato recomendada para crianças é de 5 a 9 mg/kg/dia, dividida em duas tomadas. A titulação deve ser iniciada com 25 mg (ou menos, baseado na faixa de 1 a 3 mg/kg/dia) administrados à noite, durante a primeira semana. Posteriormente, a dose deve ser aumentada em 1 a 3 mg/kg/dia (dividida em duas tomadas), a intervalos de 1 ou 2 semanas, até alcançar uma resposta clínica ótima. A titulação de dose deve ser orientada pela resposta clínica.

Doses diárias de até 30 mg/kg/dia foram bem toleradas nos estudos realizados.

**Monoterapia em epilepsia**

Quando drogas anti-epilépticas concomitantes são retiradas a fim de manter o tratamento com topiramato em monoterapia, deve-se considerar os efeitos que isto pode ter sobre o controle das crises. Exceto por razões de segurança que exijam uma retirada abrupta das outras drogas anti-epilépticas, recomenda-se a descontinuação gradual com redução de aproximadamente um terço da dose a cada 2 semanas.

Quando fármacos indutores enzimáticos são retirados, os níveis plasmáticos de topiramato irão aumentar. Uma diminuição da dose de topiramato pode ser necessária, se for clinicamente indicado.

**Adultos**

A titulação da dose deve ser iniciada com 25 mg, administrado à noite, por uma semana. Então, a dose deve ser aumentada em 25 ou 50 mg ao dia, a intervalos de 1 ou 2 semanas, dividida em duas tomadas. Se o paciente for incapaz de tolerar o esquema de titulação, aumentos menores ou intervalos mais longos entre os aumentos da dose podem ser usados. A dose e a velocidade de titulação devem ser orientadas pelo resultado clínico.

Em adultos, a dose alvo inicial recomendada para o topiramato em monoterapia é de 100 mg/dia e a dose diária máxima recomendada é 500 mg. Alguns pacientes com formas refratárias de epilepsia toleraram doses de 1000 mg/dia de topiramato em monoterapia. Estas recomendações aplicam-se a todos os adultos, incluindo idosos sem doença renal subjacente.

**Crianças acima de dois anos de idade**

Em crianças acima de 2 anos de idade a dose inicial varia de 0,5 a 1 mg/kg, à noite, durante uma semana. A seguir a dose deve ser aumentada em 0,5 a 1 mg/kg/dia a intervalos de 1 a 2 semanas, dividida em duas tomadas. Se a criança for incapaz de tolerar o esquema de titulação da dose, aumentos menores ou intervalos maiores entre os aumentos da dose podem ser usados. A dose e a velocidade da titulação devem ser orientadas pelo resultado clínico.

A dose-alvo inicial recomendada para o topiramato em monoterapia em crianças é de 3 a 6 mg/kg/dia. Crianças com crises de início parcial de diagnóstico recente receberam doses de até 500 mg/dia.

**Enxaqueca**

**Adultos**

O tratamento deve ser iniciado com 25 mg à noite durante 1 semana. A dose deve então ser aumentada em 25 mg/dia, uma vez por semana. Se o paciente for incapaz de tolerar o esquema de graduação, intervalos maiores entre os ajustes de dose podem ser usados.

A dose total diária de topiramato recomendada na profilaxia de enxaqueca é 100 mg/dia, divididos em duas tomadas. Alguns pacientes podem se beneficiar de uma dose diária total de 50 mg. Pacientes receberam dose diária total de até 200 mg/dia. A dose e a velocidade de graduação devem ser orientadas pelo resultado clínico.

**Populações especiais**

**Insuficiência renal**

Pacientes com insuficiência renal moderada e grave (CL<sub>CR</sub> <70 mL/min) podem necessitar de uma redução de dose. É recomendada a administração de metade da dose usual de início e de manutenção.

O topiramato é removido do plasma por hemodiálise, uma dose suplementar de topiramato igual a aproximadamente metade da dose diária deverá ser administrada nos dias de hemodiálise. Esta dose suplementar deverá ser dividida em duas tomadas, ao início e ao término da hemodiálise. A dose suplementar poderá ser ajustada dependendo das características do equipamento de diálise que estiver sendo utilizado.

**Insuficiência hepática**

O topiramato deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência hepática.

**Pacientes idosos:** as doses recomendadas são válidas também para pacientes idosos. Não há necessidade de ajuste das doses, desde que esses pacientes não tenham doença nos rins.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**  
**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que você se lembrar. Porém, se você estiver perto da hora de tomar a próxima dose, não tome a dose que você esqueceu e continue o tratamento normalmente.

**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 são apresentadas nesta seção. Reações adversas são eventos adversos que foram considerados razoavelmente associados ao uso de topiramato, com base na avaliação abrangente das informações de eventos adversos disponíveis. Em casos individuais, uma relação causal com o topiramato não pode ser estabelecida com confiança. Portanto, pelo fato de que os estudos clínicos são conduzidos em condições amplamente variadas, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser diretamente comparadas com as taxas nos estudos clínicos de outros medicamentos e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

**Dados de estudos clínicos**

**Dados de estudos duplo-cegos, controlados por placebo, de terapia adjuvante para epilepsia - Pacientes adultos.**

As reações adversas relatadas em ≥1% dos pacientes adultos tratados com o topiramato em estudos duplo-cegos, controlados por placebo de terapia adjuvante para epilepsia são apresentadas na Tabela 1. As reações adversas com incidência >5% no intervalo de dose recomendado (200 a 400 mg/dia) em adultos em estudos duplo-cegos, controlados por placebo de terapia adjuvante para epilepsia em ordem decrescente de frequência incluíram sonolência, tontura, fadiga, irritabilidade, perda de peso, bradipiquismo (lentificação do pensamento), parestesia (formigamento), diplopia (visão dupla), coordenação anormal, náusea, nistagmo, letargia, anorexia, disartria (dificuldade para falar), visão turva, diminuição do apetite, comprometimento de memória e diarreia.

**Tabela 1: Reações Adversas Relatadas por ≥ 1% dos Pacientes Adultos Tratados com topiramato em Estudos Duplo-Cegos, Controlados por Placebo de Terapia Adjuvante para Epilepsia**

Classe de Sistema/Órgão Reação Adversa	topiramato		Placebo
	200-400 mg/dia (N=354) %	600-1.000 mg/dia (N=437) %	(N=382) %
<b>Distribuição do Metabolismo e da Nutrição</b>			
Anorexia	5,4	6,2	1,8
Diminuição do apetite	5,1	8,7	3,7
<b>Transtornos Psiquiátricos</b>			
Bradipiquismo	8,2	19,5	3,1
Transtorno de linguagem expressiva	4,5	9,4	1,6
Estado confusional	3,1	5,0	0,8

*(Handwritten signatures and initials)*

**Tabela 1: Reações Adversas Relacionadas por  $\geq 1\%$  dos Pacientes Adultos Tratados com topiramato em Estudos Duplo-Cegos, Controlados por Placebo de Terapia Adjuvante para Epilepsia**

Classe de Sistema/Órgão Reação Adversa	topiramato		Placebo	
	200-400 mg/dia (N=354) %	600-1.000 mg/dia (N=437) %	200-400 mg/dia (N=382) %	600-1.000 mg/dia (N=382) %
Depressão	3,1	11,7	3,4	3,4
Insônia	3,1	6,4	4,5	4,5
Agressão	2,8	3,2	1,8	1,8
Agitação	1,7	2,3	1,3	1,3
Ratva	1,7	2,1	0,5	0,5
Ansiedade	1,7	6,6	2,9	2,9
Desorientação	1,7	3,2	1,0	1,0
Humor alterado	1,7	4,6	1,0	1,0
<b>Transstornos do Sistema Nervoso</b>				
Sonolência	17,8	17,4	8,4	8,4
Tontura	16,4	34,1	13,6	13,6
Parestesia	8,2	17,2	3,7	3,7
Coordenação anormal	7,1	11,4	4,2	4,2
Nistagmo	6,2	11,7	6,8	6,8
Letargia	5,6	8,0	2,1	2,1
Disartria	5,4	6,2	1,0	1,0
Comprometimento da memória	5,1	10,8	1,8	1,8
Distúrbio de atenção	4,5	11,9	1,8	1,8
Tremor	4,0	9,4	5,0	5,0
Annésia	3,4	5,3	1,0	1,0
Distúrbio do equilíbrio	3,4	3,9	2,4	2,4
Hipostesia	3,1	5,9	1,0	1,0
Tremor intencional	3,1	4,8	2,9	2,9
Disgeusia (alteração do paladar)	1,4	4,3	0,8	0,8
Comprometimento mental	1,4	5,0	1,3	1,3
Distúrbio da fala	1,1	2,7	0,5	0,5
<b>Distúrbios Oftalmológicos</b>				
Diplopia (visão dupla)	7,3	12,1	5,0	5,0
Visão turva	5,4	8,9	2,4	2,4
Distúrbio visual	2,0	1,4	0,3	0,3
<b>Distúrbios Gastrointestinais</b>				
Náusea	6,8	15,1	8,4	8,4
Diarreia	5,1	14,0	5,2	5,2
Dor abdominal superior	3,7	3,9	2,1	2,1
Constipação	3,7	3,2	1,8	1,8
Desconforto estomacal	3,1	3,2	1,3	1,3
Dispepsia	2,3	3,0	2,1	2,1
Boca seca	1,7	3,7	0,3	0,3
Dor abdominal	1,1	2,7	0,8	0,8
<b>Distúrbios do Tecido Muscúloesquelético e do Tecido Conjuntivo</b>				
Mialgia	2,0	2,5	1,3	1,3
Espasmos musculares	1,7	2,1	0,8	0,8
Dor torácica musculoesquelética	1,1	1,8	0,3	0,3
<b>Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração</b>				
Fadiga	13,0	30,7	11,8	11,8

**Tabela 1: Reações Adversas Relacionadas por  $\geq 1\%$  dos Pacientes Adultos Tratados com topiramato em Estudos Duplo-Cegos, Controlados por Placebo de Terapia Adjuvante para Epilepsia**

Classe de Sistema/Órgão Reação Adversa	topiramato		Placebo	
	200-400 mg/dia (N=354) %	600-1.000 mg/dia (N=437) %	200-400 mg/dia (N=382) %	600-1.000 mg/dia (N=382) %
Irritabilidade	9,3	14,6	3,7	3,7
Astenia	3,4	3,0	1,8	1,8
Distúrbio da marcha	1,4	2,5	1,3	1,3
<b>Investigações</b>				
Perda de peso	9,0	11,9	4,2	4,2
A dose recomendada para a terapia adjuvante de epilepsia em adultos é de 200-400 mg/dia.				

**Dados de estudos duplo-cegos, controlados por placebo, de terapia adjuvante para epilepsia – Pacientes pediátricos**  
As reações adversas relacionadas em  $\geq 2\%$  dos pacientes pediátricos tratados com o topiramato (2 a 16 anos de idade) em estudos duplo-cegos, controlados por placebo de terapia adjuvante para epilepsia, são apresentadas na Tabela 2. As reações adversas com incidência  $>5\%$  no intervalo de dose recomendado (5 a 9 mg/kg/dia) em ordem decrescente de frequência incluíram diminuição do apetite, fadiga, sonolência, letargia, irritabilidade, distúrbio de atenção, perda de peso, agressão, erupção cutânea, comportamento anormal, anorexia, distúrbio do equilíbrio e constipação.

**Tabela 2: Reações Adversas Relacionadas por  $\geq 2\%$  dos Pacientes Pediátricos Tratados com topiramato em Estudos Duplo-Cegos, Controlados por Placebo de Terapia Adjuvante para Epilepsia**

Classe de Sistema/Órgão Reação Adversa	topiramato		Placebo	
	200-400 mg/dia (N=104) %	600-1.000 mg/dia (N=102) %	200-400 mg/dia (N=102) %	600-1.000 mg/dia (N=102) %
Diminuição do apetite	19,2	12,7	12,7	12,7
Anorexia	5,8	1,0	1,0	1,0
<b>Transstornos Psiquiátricos</b>				
Agressão	8,7	6,9	6,9	6,9
Comportamento anormal	5,8	3,9	3,9	3,9
Estado confusional	2,9	2,0	2,0	2,0
Humor alterado	2,9	2,0	2,0	2,0
<b>Transstornos do Sistema Nervoso</b>				
Sonolência	15,4	6,9	6,9	6,9
Letargia	13,5	8,8	8,8	8,8
Distúrbio de atenção	10,6	2,0	2,0	2,0
Distúrbio do equilíbrio	5,8	2,0	2,0	2,0
Tontura	4,8	2,9	2,9	2,9
Comprometimento da memória	3,8	1,0	1,0	1,0
<b>Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais</b>				
Epistaxe	4,8	1,0	1,0	1,0
<b>Distúrbios Gastrointestinais</b>				
Constipação	5,8	4,9	4,9	4,9
<b>Distúrbios do Tecido Cutâneo e Subcutâneo</b>				
Erupção cutânea	6,7	5,9	5,9	5,9

**Tabela 2: Reações Adversas Relacionadas por  $\geq 2\%$  dos Pacientes Pediátricos Tratados com topiramato em Estudos Duplo-Cegos, Controlados por Placebo de Terapia Adjuvante para Epilepsia**

Classe de Sistema/Órgão	topiramato (N=104) %	Placebo (N=102) %
Reação Adversa		
Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração		
Fadiga	16,3	4,9
Irritabilidade	11,5	8,8
Distúrbio da marcha	4,8	2,0
Investigações		
Perda de peso	9,6	1,0

A dose recomendada para a terapia adjuvante de epilepsia em crianças (2-16 anos de idade) é de 5 a 9 mg/kg/dia.

**Dados dos estudos duplo-cegos, controlados e de monoterapia para epilepsia - Pacientes adultos**  
As reações adversas relacionadas em  $\geq 1\%$  dos pacientes adultos tratados com o topiramato em estudos duplo-cegos, controlados e de monoterapia para epilepsia são apresentadas na Tabela 3. As reações adversas que apresentaram incidência  $>5\%$  na dose recomendada (400 mg/dia) em ordem decrescente de frequência incluíram parestesia, perda de peso, fadiga, anorexia, depressão, comprometimento da memória, ansiedade, diarreia, astenia, disgeusia e hipostesia.

**Tabela 3: Reações Adversas Relacionadas por  $\geq 1\%$  dos Pacientes Adultos Tratados com o topiramato em Estudos Duplo-Cegos, Controlados de Monoterapia para Epilepsia**

Classe de Sistema/Órgão	topiramato- 50 mg/dia (N=257) %	topiramato 400 mg/dia (N=153) %
Reação Adversa		
Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático		
Anemia	0,8	2,0
Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição		
Anorexia	3,5	12,4
Diminuição do apetite	2,3	2,6
Transtornos Psiquiátricos		
Depressão	4,3	8,5
Ansiedade	3,9	6,5
Bradipsiquismo	2,3	4,6
Transtorno de linguagem expressiva	3,5	4,6
Humor depressivo	0,8	2,6
Humor alterado	0,4	2,0
Alterações de humor	1,6	2,0
Transtornos do Sistema Nervoso		
Parestesia	18,7	40,5
Comprometimento da memória	1,2	7,2
Hipoestesia	2,3	5,9
Distúrbio do equilíbrio	4,3	5,2
Disartria	1,6	3,3
Distúrbio cognitivo	1,6	2,6
Letargia	0,4	2,0
Comprometimento mental	1,2	2,0
Comprometimento das habilidades psicomotoras	0,8	2,0
Sedação	0	2,0
Alteração de campo visual	0	1,3

**Tabela 3: Reações Adversas Relacionadas por  $\geq 1\%$  dos Pacientes Adultos Tratados com o topiramato em Estudos Duplo-Cegos, Controlados de Monoterapia para Epilepsia**

Classe de Sistema/Órgão	topiramato 50 mg/dia (N=257) %	topiramato 400 mg/dia (N=153) %
Reação Adversa		
Distúrbios Oftalmológicos		
Olho seco	0	1,3
Distúrbios do Ouvido e do Labirinto		
Dor de ouvido	0	1,3
Zumbido	1,6	1,3
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais		
Dispneia	1,2	2,0
Rinorreia	0	1,3
Distúrbios Gastrointestinais		
Diarreia	5,4	6,5
Parestesia oral	1,2	3,3
Boca seca	0,4	2,6
Gastrite	0,8	2,6
Dor abdominal	1,2	2,0
Doença do refluxo gastroesofágico	0,4	2,0
Sangramento gengival	0	1,3
Distúrbios do Tecido Cutâneo e Subcutâneo		
Erupção cutânea	0,4	3,9
Alopecia	1,6	3,3
Prurido	0,4	3,3
Hipoestesia facial	0,4	2,0
Prurido generalizado	0	1,3
Distúrbios do Tecido Musculoesquelético e do Tecido Conjuntivo		
Espasmos musculares	2,7	3,3
Artralgia	1,9	2,0
Espasmos musculares involuntários	0,4	1,3
Distúrbios Renais e Urimários		
Nefrolitíase	0	2,6
Distúria	0,8	2,0
Polaciúria	0,8	2,0
Distúrbios do Sistema Reprodutivo e das Mamas		
Disfunção erétil	0,8	1,3
Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração		
Fadiga	15,2	14,4
Astenia	3,5	5,9
Irritabilidade	3,1	3,3
Investigações		
Perda de peso	7,0	17,0

A dose recomendada para monoterapia em adultos é de 400 mg/dia.

*(Handwritten signatures and marks)*

**Dados de estudos duplo-cegos, controlados e de monoterapia para epilepsia – Pacientes pediátricos**  
 As reações adversas relatadas em  $\geq 2\%$  dos pacientes pediátricos tratados com o topiramato (10 a 16 anos de idade) em estudos duplo-cegos, controlados e de monoterapia para epilepsia são apresentadas na Tabela 4. As reações adversas com incidência  $>5\%$  na dose recomendada (400 mg/dia) em ordem decrescente de frequência incluíram perda de peso, parestesia, diarreia, distúrbio de atenção, piroxia, e alopecia.

**Tabela 4: Reações Adversas Relatadas por  $\geq 2\%$  dos Pacientes Pediátricos Tratados com o topiramato em Estudos Duplo-Cegos, Controlados de Monoterapia para Epilepsia**

Classe de Sistema/Orgão	topiramato 50 mg/dia (N=77) %	topiramato 400 mg/dia (N=63) %
<b>Reação Adversa</b>		
<b>Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição</b>		
Diminuição do apetite	1,3	4,8
<b>Transtornos Psiquiátricos</b>		
Bradipsiquismo	0	4,8
Humor alterado	1,3	4,8
Depressão	0	3,2
<b>Transtornos do Sistema Nervoso</b>		
Parestesia	3,9	15,9
Distúrbio de atenção	3,9	7,9
<b>Distúrbios do Ouvido e do Labirinto</b>		
Vertigem	0	3,2
<b>Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais</b>		
Epistaxe	0	3,2
<b>Distúrbios Gastrointestinais</b>		
Diarreia	3,9	9,5
Vômitos	3,9	4,8
<b>Distúrbios do Tecido Cutâneo e Subcutâneo</b>		
Alopecia	0	6,3
<b>Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração</b>		
Piroxia	0	6,3
Astenia	0	4,8
<b>Investigações</b>		
Perda de peso	7,8	20,6
<b>Circunstâncias Sociais</b>		
Dificuldade de aprendizado	0	3,2

A dose recomendada para monoterapia em crianças de 10 anos ou mais é de 400 mg/dia.

**Dados de estudos duplo-cegos, controlados por placebo, de profilaxia de enxaqueca – Pacientes adultos**  
 As reações adversas relatadas em  $\geq 1\%$  dos pacientes adultos tratados com o topiramato em estudos duplo-cegos, controlados por placebo de profilaxia de enxaqueca são apresentadas na Tabela 5. As reações adversas com incidência  $>5\%$  na dose recomendada (100 mg/dia) em ordem decrescente de frequência incluíram parestesia, fadiga, náusea, diarreia, perda de peso, disgeusia, anorexia, diminuição do apetite, insônia, hipostesia, distúrbio de atenção, ansiedade, sonolência, e transtorno de linguagem expressiva.

**Tabela 5: Reações Adversas Relatadas por  $\geq 1\%$  dos Pacientes Adultos Tratados com o topiramato em Estudos Duplo-Cegos, Controlados por Placebo de Profilaxia de Enxaqueca**

Classe de Sistema/Orgão	topiramato 50 mg/dia (N=227) %	topiramato 100 mg/dia (N=374) %	topiramato 200 mg/dia (N=501) %	Placebo (N=436) %
<b>Reação Adversa</b>				
<b>Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição</b>				
Nutrição	3,5	7,5	7,2	3,0
Anorexia	5,7	7,0	6,8	3,0
Diminuição do apetite				
<b>Transtornos Psiquiátricos</b>				
Insônia	4,8	7,0	5,6	3,9
Ansiedade	4,0	5,3	5,0	1,8
Distúrbio de linguagem expressiva	6,6	5,1	5,2	1,4
Depressão	3,5	4,8	7,4	4,1
Humor depressivo	0,4	2,9	2,0	0,9
Estado confusional	0,4	1,6	2,0	1,1
Alterações de humor	1,8	1,3	1,0	0,2
Labilidade de afeto	0,4	1,1	0,2	0,2
Bradipsiquismo	1,8	1,1	3,4	1,4
<b>Transtornos do Sistema Nervoso</b>				
Parestesia	35,7	50,0	48,5	5,0
Disgeusia	15,4	8,0	12,6	0,9
Hipostesia	5,3	6,7	7,4	1,4
Distúrbio de atenção	2,6	6,4	9,2	2,3
Sonolência	6,2	5,1	6,8	3,0
Comprometimento da memória	4,0	4,5	6,2	1,6
Amnésia	3,5	2,9	5,2	0,5
Tremor	1,3	1,9	2,4	1,4
Distúrbio do equilíbrio	0,4	1,3	0,4	0
Comprometimento mental	0,4	1,1	1,8	0,9
<b>Distúrbios Oftalmológicos</b>				
Visão turva	4,0	2,4	4,4	2,5
<b>Distúrbios do Ouvido e do Labirinto</b>				
Zumbido	0,4	1,3	1,6	0,7
<b>Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais</b>				
Dispneia	1,3	2,7	1,6	1,4
Epistaxe	0,4	1,1	0,6	0,5
<b>Distúrbios Gastrointestinais</b>				
Náusea	9,3	13,6	14,6	8,3
Diarreia	9,3	11,2	10,0	4,4
Boca seca	1,8	3,2	5,0	2,5
Parestesia oral	1,3	2,9	1,6	0,5
Constipação	1,8	2,1	1,8	1,4
Distensão abdominal	0	1,3	0,2	0,2
Desconforto estomacal	2,2	1,3	1,0	0,2
Doença do refluxo gastroesofágico	0,4	1,1	1,2	0,5

009003  
 9

*(Handwritten signatures and initials)*

**Tabela 5: Reações Adversas Relacionadas por ≥1% dos Pacientes Adultos Tratados com o topiramato em Estudos Duplo-Cegos, Controlados por Placebo de Profilaxia de Enxaqueca**

Classe de Sistema/Orgão	topiramato (N=227)		topiramato 100 mg/dia (N=374)		topiramato 200 mg/dia (N=501)		Placebo (N=436)
	%	%	%	%	%	%	
Reação Adversa							
<b>Distúrbios do Tecido Musculosquelético e do Tecido Conjuntivo</b>							
Espasmos musculares involuntários	1,8		1,3		1,8		0,7
<b>Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração</b>							
Fadiga	15,0		15,2		19,2		11,2
Astenia	0,9		2,1		2,6		0,5
Irritabilidade	3,1		1,9		2,4		0,9
Sede	1,3		1,6		1,0		0,5
<b>Investigações</b>							
Perda de peso	5,3		9,1		10,8		1,4

A dose recomendada para profilaxia de enxaqueca é de 100 mg/dia.

**Outros Dados de Estudos Clínicos – pacientes adultos**

As reações adversas relacionadas em estudos clínicos duplo-cegos controlados em <1% dos pacientes adultos tratados com o topiramato ou em qualquer taxa em estudos clínicos abertos em pacientes adultos tratados com o-topiramato são apresentadas a seguir:

- Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático: leucopenia, linfadenopatia, trombocitopenia;
- Distúrbios do Sistema Imunológico: hipersensibilidade;
- Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição: acidose hiperclorêmica, hipocalcemia, aumento do apetite, acidose metabólica, polidipsia;
- Transtornos Psiquiátricos: comportamento anormal, anorgasmia, apatia, choro, distração, distúrbio no desejo sexual, distímia ("pegueira"), despertar precoce, humor elevado, humor eufórico, afeto embotado, alucinação, alucinação auditiva, alucinação visual, hipomania, insônia inicial, ausência de fala espontânea, diminuição da libido, apatia, perda de libido, mania, insônia de manutenção, sensação orgânica diminuída, ataque de pânico, distúrbio do pânico, reação de pânico, paranoia, perseveração, distúrbio de leitura, inquietação, distúrbio do sono, ideação suicida, tentativa de suicídio, choro excessivo, pensamento anormal;
- Transtornos do Sistema Nervoso: ageusia, acinesia, anosmia, apraxia, aura, sensação de queimação, síndrome cerebelar, distúrbio do ritmo circadiano do sono, falta de coordenação motora, crises parciais complexas, convulsões, nível de consciência diminuída, tontura postural, hipersecreção salivar, disestesia, disgrafia, discinesia, disfásia, distonia, tremor essencial, formigamento, convulsão do tipo grande mal, hiperestesia, hipersônia, hipogeusia, hipocinesia, hiposmia, neuropatia periférica, parosmia, sono de baixa qualidade, pré-síncope, fala repetitiva, distúrbio sensorial, perda sensorial, estupor (diminuição da reação aos estímulos do ambiente), síncope, não-responsividade a estímulo;
- Distúrbios Oftalmológicos: distúrbio de acomodação, percepção de profundidade visual alterada, ambliopia, blefarospasmo, cegueira transitória, cegueira unilateral, glaucoma, lacrimação aumentada, miopia, miopia noturna, fotopsia, presbiopia, escotoma cintilante, escotoma, acuidade visual reduzida;
- Distúrbios do Ouvido e do Labirinto: surdez, surdez neurossensorial, surdez unilateral, desconforto no ouvido, audição comprometida;
- Distúrbios Cardíacos: bradicardia, bradicardia sinusal, palpitações;
- Distúrbios Vasculares: rubor, ondas de calor, hipotensão ortostática (pressão baixa), fenômeno de Raynaud;
- Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais: disfonía, dispnéia de exercício, congestão nasal, hipersecreção sinusal paranasal;
- Distúrbios Gastrointestinais: desconforto abdominal, dor abdominal inferior, sensibilidade abdominal, halito com odor, desconforto epigástrico, flatulência, glossodinia, hipostesia oral, dor oral, pancreatite, hipersecreção salivar;
- Distúrbios do Tecido Cutâneo e Subcutâneo: anidrose, dermatite alérgica, eritema, erupção cutânea macular, descoloração da pele, odor anormal da pele, dor no rosto inchado, urticária, urticária localizada.

- Distúrbios do Tecido Musculosquelético e do Tecido Conjuntivo: dor no flanco, fadiga muscular, fraqueza muscular, rigidez musculosquelética;
- Distúrbios Renais e Urinários: cálculo ureterico, cálculo urinário, hematuria, incontinência, urgência urinária, cólica renal, dor renal, incontinência urinária;
- Distúrbios do Sistema Reprodutivo e das Mamas: disfunção sexual;
- Distúrbios Gerais: calicose, edema facial, sensação anormal, sensação de estar bêbado, sensação de nervosismo, mal-estar, frio periférico, lentidão;
- Investigações: bicarbonato sanguíneo diminuído, cristais presentes na urina, teste de marcha em landem anormal, contagem de leucócitos diminuída.

**Outros Dados de Estudos Clínicos – pacientes pediátricos**

As reações adversas relacionadas em estudos clínicos duplo-cegos controlados em <2% dos pacientes pediátricos tratados com o topiramato ou em qualquer taxa em estudos clínicos abertos em pacientes pediátricos tratados com o topiramato são apresentadas a seguir.

- Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático: eosinofilia, leucopenia, linfadenopatia, trombocitopenia;
- Distúrbios do Sistema Imunológico: hipersensibilidade;
- Distúrbios Metabólicos e Nutricionais: acidose hiperclorêmica, hipocalcemia, aumento do apetite;
- Transtornos Psiquiátricos: raiva, apatia, choro, distração, transtorno de linguagem importante, insônia inicial, insônia, insônia de manutenção, alterações de humor, perseveração, distúrbio do sono, ideação suicida, tentativa de suicídio;
- Transtornos do Sistema Nervoso: distúrbio no ritmo circadiano do sono, convulsão, disartria, disgeusia, convulsão do tipo grande mal, hipostesia, comprometimento mental, nistagmo, parosmia, sono de baixa qualidade, hiperatividade psicomotora, habilidades psicomotoras comprometidas, síncope, tremores;
- Distúrbios Oftalmológicos: diplopia (visão dupla), lacrimação aumentada, visão turva;
- Distúrbio do Ouvido e do Labirinto: dor de ouvido;
- Distúrbios Cardíacos: palpitações, bradicardia sinusal;
- Distúrbios Vasculares: hipotensão ortostática (pressão baixa);
- Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais: congestão nasal, hipersecreção sinusal paranasal, rinite;
- Distúrbios Gastrointestinais: desconforto abdominal, dor abdominal, boca seca, flatulência, gastrite, doença do refluxo gastroesofágico, sangramento gengival, glossodinia, pancreatite, parestesia oral, desconforto estomacal;
- Distúrbios do Tecido Musculosquelético e do Tecido Conjuntivo: artalgia, rigidez musculosquelética, mialgia;
- Distúrbios Renais e Urinários: incontinência, urgência urinária, polaciúria;
- Distúrbios Gerais: sensação anormal, hipertermia, mal-estar, lentidão.

**Dados Pós-Comercialização**

Os eventos adversos primeiramente identificados como reações adversas durante a experiência pós-comercialização com o topiramato estão a seguir por categoria de frequência com base nas taxas de relatos espontâneos.

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

- Infecções e Infestações: nasofaringite;
- Distúrbios do sangue e do sistema linfático: neutropenia;
- Distúrbios do sistema imunológico: edema alérgico;
- Transtornos psiquiátricos: sensação de desespero;
- Distúrbios oculares: sensação anormal nos olhos, glaucoma de ângulo fechado, edema conjuntival, distúrbio do movimento ocular, edema na pápebra, maculopatia, miopia;
- Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: tosse;
- Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo: eritema multiforme, edema periorbital, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica;
- Distúrbios do tecido musculosquelético e conjuntivo: inchaço articular, desconforto em membro;
- Distúrbios renais e urinários: acidose tubular renal;
- Distúrbios gerais e reações no local da administração: edema generalizado, doença do tipo gripe;
- Investigações: aumento de peso.

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

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

Se, acidentalmente, você tomar uma dose muito grande de topiramato, procure imediatamente o seu médico.

Os sinais e sintomas de uma dose excessiva de topiramato são: convulsão, sonolência, distúrbio da fala, visão borrada, diplopia (visão dupla), atividade mental prejudicada, letargia, coordenação anormal, esturbo (diminuição da reação aos estímulos do ambiente), hipotensão (pressão baixa), dor abdominal, agitação, tontura e depressão.

Acidose metabólica grave também pode ocorrer.

Se a ingestão da dose excessiva for recente, o estômago deve ser esvaziado imediatamente por lavagem ou por indução do vômito. O carvão ativado adsorve o topiramato "in vitro". O tratamento deve ser de suporte. A hemodiálise é um método eficaz para a retirada do topiramato do organismo. É importante manter a pessoa bem hidratada.

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

**III) DIZERES LEGAIS**

MS-1.0235.0753

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

Registrado por: EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08,

Bairro Chiácara Assay

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Manaus/AM

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

SAC: 0800-191914

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



**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	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)
18/07/2013	0582382/13-0	Genérico - Incisão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS Comprimidos revestidos de 25mg / 50mg / 100mg. Embalagens com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos e embalagem hospitalar com 450 e 500 comprimidos.
22/07/2013	0590765/13-9	(10452) Genérico - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Número do SAC	VPS Comprimidos revestidos de 25mg / 50mg / 100mg. Embalagens com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos e embalagem hospitalar com 450 e 500 comprimidos.
25/02/2014	0156820/14-5	(10452) Genérico - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Foram atualizados os seguintes itens: - "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES" / "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?". - DIZERES LEGAIS: Alteração do Local de Fabricação.	VP/VPS Comprimidos revestidos de 25mg / 50mg / 100mg. Embalagens com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos e embalagem hospitalar com 450 e 500 comprimidos.

500600  
69

*(Handwritten signatures and initials)*

12/02/2015	0135632/15-1	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	“APRESENTAÇÕES”, “ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”, “REAÇÕES ADVERSAS”/“QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25mg / 50mg / 100 mg. Embalagens com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos e embalagem hospitalar com 450 e 500 comprimidos.
24/02/2015	0164861/15-6	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção do nome do produto no item “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25mg / 50mg / 100 mg. Embalagens com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos e embalagem hospitalar com 450 e 500 comprimidos.
14/07/2015	N/A	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2015	0477898/15-7	10249- GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	29/06/2015	III) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25mg / 50mg / 100 mg. Embalagens com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos e embalagem hospitalar com 450 e 500 comprimidos.

ITEM 782

CLORIDRATO DE TRAZODONA

EMS S/A

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

50 E 100 MG

cloridrato de trazodona

"Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999"

**FORMA FARMACÊUTICA**  
Comprimidos revestidos

**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 50 mg. Caixas com 10, 20, 30, 40, 60, 100 (EMB HOSP) e 200 (EMB HOSP) comprimidos revestidos.  
Comprimidos revestidos de 100 mg. Caixas com 10, 20, 30, 40, 60, 100 (EMB HOSP) e 200 (EMB HOSP) comprimidos revestidos.

**USO ORAL**  
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

Cloridrato de trazodona.....100 mg

Excipientes\* qsp.....1 comp rev

\* Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, fosfato de cálcio tribásico, croscarmellose sódica, estearilfumarato de sódio, hipromelose + macrogol + dióxido de titânio, álcool etílico e água purificada.

Cada comprimido revestido contém:

Cloridrato de trazodona.....100 mg

Excipientes\* qsp.....1 comp rev

\* Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, fosfato de cálcio tribásico, croscarmellose sódica, estearilfumarato de sódio, hipromelose + macrogol + dióxido de titânio, álcool etílico e água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Cloridrato de trazodona é um antidepressivo cujo princípio ativo é o cloridrato de trazodona. A trazodona modifica as concentrações de duas substâncias naturais existentes no cérebro, a serotonina e a noradrenalina, promovendo a melhora dos sintomas associados à depressão.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar cloridrato de trazodona se apresentar alergia à trazodona ou a qualquer um dos componentes da fórmula.  
Está contraindicado o uso de cloridrato de trazodona concomitantemente ou dentro de 14 dias da interrupção do tratamento com medicamentos inibidores da enzima monoamino oxidase (MAO). Também está contraindicado o uso de cloridrato de trazodona em pacientes recebendo o antibiótico linezolidina.

Cloridrato de trazodona não é recomendado para pacientes em fase de recuperação de um infarto do miocárdio.  
Durante o tratamento, visite regularmente seu médico e realize os exames laboratoriais solicitados. Informe ao seu médico caso sofra de qualquer problema cardíaco, renal ou doença no fígado.  
Os antidepressivos podem diminuir a capacidade mental e/ou física exigidas para o desempenho de tarefas potencialmente perigosas, tais como dirigir veículos ou operar máquinas; caso você exerça atividade que requiera atenção, observe com cuidado o seu estado geral para evitar acidentes.

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

A trazodona está associada à ocorrência de ereção peniana prolongada (priapismo). Os pacientes do sexo masculino com ereções prolongadas ou de duração inadequada devem suspender imediatamente o tratamento com o medicamento e consultar o médico.

**TRAZODONA TEM SIDO ASSOCIADO COM A OCORRÊNCIA DE PRIAPISMO. HÁ RELATOS DE QUE A INTERVENÇÃO CIRÚRGICA FOI NECESSÁRIA E, ALGUNS DESSES CASOS RESULTARAM EM DANOS PERMANENTES DA FUNÇÃO ERÉTIL OU IMPOTÊNCIA. PORTANTO, PACIENTES DO SEXO MASCULINO COM EREÇÃO PROLONGADA, DOLOROSA OU INAPROPRIADA DEVEM INTERROMPER IMEDIATAMENTE O USO DA TRAZODONA E CONSULTAR SEU MÉDICO OU PRONTO ATENDIMENTO.**

**Precauções Gerais:**

- cloridrato de trazodona deve ser tomado durante ou logo após as refeições a fim de evitar irritação estomacal.  
- Embora 75% dos pacientes apresentem melhora em 2 semanas, às vezes é necessário um período superior a 30 dias para produzir efeitos terapêuticos significativos.

- Quando por algum motivo houver a necessidade da suspensão da medicação, ela deverá ser realizada gradualmente.

- Evite bebidas alcoólicas ou outros medicamentos que reduzam a atenção e provoquem sono (depressores do sistema nervoso central).

- Cuidado ao levantar-se ou sentar-se abruptamente, pode ocorrer tontura.

- Evite atividades para as quais a falta de atenção aumenta o risco de acidentes.

- O risco/benefício do uso de cloridrato de trazodona deve ser considerado, em conjunto com o seu médico, em algumas situações clínicas como doenças cardíacas, alcoolismo, comprometimento do fígado, dos rins e gravidez.

A possibilidade de suicídio em pacientes seriamente deprimidos é inerente à depressão e pode persistir até que ocorra melhora significativa do quadro depressivo. Portanto, siga corretamente as doses e horários prescritos pelo seu médico para que a medicação tenha o efeito esperado.

A trazodona pode piorar o quadro psiquiátrico em pacientes com esquizofrenia ou outras desordens psiquiátricas, pensamentos paranoicos podem ser intensificados ou precipitar uma mudança para mania ou hipomania em pacientes com transtorno bipolar. Em todos os casos, a trazodona deve ser descontinuada.

Há relatos sobre a ocorrência de queda na pressão arterial (hipotensão), incluindo a queda da pressão arterial após a mudança de postura e desmaios em pacientes em tratamento com cloridrato de trazodona. A administração concomitante de terapia anti-hipertensiva com trazodona pode exigir uma redução da dose do medicamento anti-hipertensivo (medicamentos usados para diminuir a pressão arterial), caso o seu médico ache necessário.

Pouco se sabe sobre a interação entre a trazodona e anestésicos em geral; portanto, antes de uma cirurgia programada, o tratamento com trazodona deve ser interrompido pelo seu médico pelo tempo que for possível.

Medicamentos com mecanismos de ação semelhantes à trazodona estão associados com sangramento (desde pequenos hematomas e sangramentos nasais até hemorragias importantes). A trazodona também pode diminuir a agregação das plaquetas, resultando em risco aumentado de sangramentos, especialmente se usada concomitantemente a aspirina, varfarina, anti-inflamatórios não esteróides e outros anticoagulantes.

Fraturas ósseas estão associadas ao tratamento com antidepressivos. Avise ao seu médico se você apresentar dor óssea inexplicada, inchaço e hematoma.  
A trazodona pode causar dilatação leve da pupila que, em indivíduos suscetíveis, pode desencadear episódios de glaucoma.

Síndrome serotoninérgica potencialmente fatal pode ocorrer em pacientes fazendo uso de agentes serotoninérgicos, particularmente em combinação com outros agentes serotoninérgicos (por exemplo, triptanos, antidepressivos tricíclicos, fentanil, lítio, tramadol, buspirona, triptofano e erva de São João) ou com agentes que diminuem o metabolismo da serotonina (por exemplo, inibidores da MAO). Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados para os sinais de Síndrome serotoninérgica, quais sejam alterações no estado mental (agitação, alucinações, delírium, coma), taquicardia, instabilidade da pressão arterial, alterações neuromusculares (tremores, rigidez), sintomas gastrointestinais (náusea, vômitos, diarreia) e convulsões. Deve-se interromper o tratamento imediatamente em caso de suspeita de Síndrome serotoninérgica.

Síndrome de descontinuação da terapia antidepressiva pode ocorrer com a interrupção abrupta do tratamento. Os sintomas mais comuns incluem náusea, vômitos, diarreia, dor de cabeça, tontura, redução

*[Handwritten signatures and initials]*



do apetite, sudorese, tremores, formigamentos, fadiga, sonolência e distúrbios do sono. Sintomas menos comuns incluem sensações de choque elétrico, arritmias cardíacas, dores musculares, dor nas articulações, dificuldade de manter o equilíbrio e sintomas psicológicos (agitação, ansiedade, ataques de pânico, irritabilidade, agressividade, piora do humor, labilidade, hiperatividade, mania/hipomania, diminuição na capacidade de concentração, confusão mental, comprometimento da memória). Riscos maiores de desenvolvimento desta Síndrome estão presentes em anti-depressivos de meia-vida curta e maior duração do tratamento.

Alguns agentes anti-depressivos (inibidores da recaptação de serotonina) estão associados ao aparecimento de Síndrome da Secreção Inapropriada de Hormônio Antidiurético (ADH). Casos de baixas concentrações de sódio no soro já foram relatados, incluindo casos graves, com concentrações de sódio < 110 mEq/L, principalmente em indivíduos idosos.

Deve-se ter cautela quando o cloridrato de trazodona é usado por pacientes que apresentam batimentos irregulares do coração, visto que medicamentos anti-depressivos (incluindo a trazodona) estão associados com a ocorrência e piora desta situação clínica. Logo, se você se encaixa neste grupo de pacientes, avise seu médico, pois você deve ser monitorado cuidadosamente. A trazodona pode provocar diminuição do número de batimentos cardíacos (bradicardia) e diminuição da pressão arterial (hipotensão) acompanhada de eventual taquicardia (aceleração dos batimentos do coração) compensatória, o que exige cuidados no uso em pacientes com doenças cardíacas, especialmente nos que apresentam alterações nos batimentos do coração (arritmias cardíacas).

Assim como ocorre com todos os anti-depressivos, o uso da trazodona deve ser recomendado pelo médico levando em consideração se os benefícios da terapia superam os riscos potenciais.

Como foi relatada a ocorrência de priapismo em pacientes que receberam cloridrato de trazodona, os pacientes com ereção prolongada ou inapropriada devem interromper imediatamente o tratamento com o medicamento e consultar o médico.

A trazodona pode intensificar o efeito do álcool, de calmantes (barbitúricos) e de medicamentos que diminuem a atenção e causam sono (depressores do sistema nervoso central).

A trazodona deve ser administrada logo após uma refeição ou um pequeno lanche. A absorção total do medicamento pode ser até 20% maior quando tomado com alimento em comparação ao uso com o estômago vazio. O risco de tontura/desequilíbrio pode aumentar em condições de jejum.

#### Gravidez

O risco/benefício do uso de cloridrato de trazodona deve ser considerado, em conjunto com o seu médico durante a gravidez.

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

#### Amamentação

Você não deve usar cloridrato de trazodona se estiver amamentando.

#### Insuficiência renal e hepática

A trazodona deve ser usada com cautela em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

#### Geriatría

Se você tem mais de 65 anos, talvez precise de um ajuste na dose diária, conforme a orientação do seu médico. Verifique o item 6 desta bula (Como devo usar este medicamento?).

#### Capacidade de dirigir e operar máquinas

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

#### Interações Medicamentosas

##### Interações medicamentosas-medicamentos

Deve-se evitar a administração do medicamento concomitante à terapia por eletrochoque pela ausência de estudos clínicos nessa área.

Há relatos de alterações nos exames de coagulação em pacientes recebendo varfarina e trazodona. A trazodona na dose de 175 mg/dia modera o efeito da heparina.

O uso concomitante com álcool ou medicamentos que causam sono (outros depressores do sistema nervoso central) pode causar depressão excessiva do sistema nervoso central e diminuição importante da atenção.

O uso concomitante de anti-hipertensivos (medicamentos usados para diminuir a pressão arterial) pode causar queda importante da pressão (hipotensão grave).

Há relatos da ocorrência de aumento nas concentrações de digoxina no sangue de pacientes que recebem trazodona juntamente com um desses medicamentos. Foi descrito um caso de possível intoxicação por digoxina precipitada pela trazodona em um paciente idoso, portanto sugere-se especial cuidado nestes casos.

Se você utiliza algum dos medicamentos citados acima, fale com seu médico para que ele ajuste a dose do cloridrato de trazodona se necessário.

Os inibidores da MAO podem aumentar os eventos adversos dos anti-depressivos inibidores de recaptação da serotonina, como a trazodona.

#### Interações medicamentosas-substâncias químicas

Abstenha-se de bebidas alcoólicas durante o tratamento. A trazodona pode intensificar o efeito do álcool, de barbitúricos e de outros depressores do sistema nervoso central.

#### Interações medicamentosas-exame laboratorial

Ocasionalmente foram observadas diminuições nas contagens de glóbulos brancos e neutrófilos no sangue em pacientes que receberam cloridrato de trazodona que, em geral, não exigiram a suspensão do medicamento; contudo, o tratamento deve ser suspenso se os números dessas células ficarem abaixo dos valores normais. Contagens de glóbulos brancos totais são recomendadas para pacientes que apresentem febre e dor de garganta (ou outros sinais de infecção) durante a terapia.

**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?

Cloridrato de trazodona deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e mantido em lugar seco.

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

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Cloridrato de trazodona 50 mg: comprimido revestido na cor branca, circular, biconvexo e monossectado.

Cloridrato de trazodona 100 mg: comprimido revestido na cor branca, circular, biconvexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de trazodona deve ser tomado logo após uma refeição ou um pequeno lanche. O alívio sintomático pode ser observado durante a primeira semana, com efeitos antidepressivos efetivos em geral evidentes dentro de 2 semanas (até 4 semanas).

#### Adultos

Sugere-se que você tome uma dose inicial de 50 a 150 mg/dia, por via oral, dividida em 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas) ou uma única tomada antes de dormir. A dose pode ser aumentada em 50 mg/dia a cada 3 ou 4 dias, se necessário e se tolerado. A dose máxima para pacientes ambulatoriais normalmente não excede 400 mg/dia em doses divididas. Para pacientes hospitalizados (isto é, pacientes mais gravemente deprimidos) pode-se administrar até 600 mg/dia em doses divididas. Doses maiores do que 800 mg só devem ser usadas em casos muito graves.

#### Idosos

Você deve iniciar com 75 mg/dia, via oral em doses divididas, aumentando-se gradativamente com intervalos de 3 ou 4 dias.

#### Manutenção

Uma vez obtida uma resposta adequada, deve-se reduzir gradualmente a dose, com ajuste subsequente dependendo da resposta terapêutica. A dose durante a terapia de manutenção prolongada deve ser a menor dose efetiva.

Em geral, recomenda-se que o tratamento com medicamentos anti-depressivos tenha a duração de vários meses.

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

O comprimido de cloridrato de trazodona 50 mg não deve ser mastigado.

O comprimido de cloridrato de trazodona 100 mg não deve ser partido ou mastigado.

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

Tomar cloridrato de trazodona exatamente como orientado pelo seu médico. Não interrompa o tratamento por conta própria, pois a interrupção repentina pode causar sintomas que incluem ansiedade, agitação e distúrbio do sono.

800600

Se você esquecer de tomar uma dose de cloridrato de trazodona, tome a dose esquecida assim que você perceber. Se já estiver próximo ao horário da próxima dose, omita a dose perdida e 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 CAUSAR?**

Casos de comportamentos e pensamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com trazodona ou logo após interrupção do tratamento.

No início do tratamento você pode sentir tontura, sonolência, náusea, gosto desagradável e boca seca. Em geral, essas reações desaparecem com a continuidade do uso do medicamento, mas devem ser informadas ao médico.

Os sintomas citados abaixo, alguns dos quais comumente relatados em casos de depressão não tratada, também foram registrados em pacientes recebendo tratamento com trazodona.

A seguir estão listadas as possíveis reações adversas, por ordem de frequência, que podem aparecer com o uso do cloridrato de trazodona:

#### **Muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Distúrbios do sistema nervoso central: sedação, dor de cabeça, tontura, fadiga.

Distúrbios gastrointestinais: boca seca, náusea.

#### **Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Distúrbios cardiovasculares: inchaço.

Distúrbios do sistema nervoso central: agitação, alteração da marcha, confusão, desorientação, diminuição de memória, enxaqueca.

Distúrbio dermatológico: sudorese noturna.

Distúrbios endócrinos e metabólicos: diminuição da libido.

Distúrbios gastrointestinais: obstipação intestinal, dor abdominal, alterações do paladar, vômito.

Distúrbios geniturinários: distúrbios da ejaculação, urgência para urinar.

Distúrbios neuromuscular e esquelético: dor nas costas, dor muscular, tremores.

Distúrbios oftalmológicos: embaçamento visual, distúrbios visuais.

Distúrbio respiratório: falta de ar.

#### **Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Distúrbios psiquiátricos: paranoia, hipomania, alucinações, psicose.

Distúrbios cardiovasculares: diferentes tipos de arritmias, redução ou aumento da frequência cardíaca, prolongamento do intervalo QT, parada cardíaca, infarto agudo do miocárdio, pressão baixa após mudança de postura, dor no peito, insuficiência congestiva cardíaca.

Distúrbios do sistema nervoso central: sonhos anormais, insônia, ansiedade, derrame, convulsões, vertigem, dificuldades para falar, perda auditiva parcial, diminuição da sensibilidade, Síndrome serotoninérgica.

Distúrbios gastrointestinais: esofagite de refluxo, hepatite, pele amarelada, alterações de alguns exames (bilirrubina, amilase, enzimas hepáticas), aumento da salivação.

Distúrbios respiratórios: parada da respiração.

Distúrbios geniturinários: orgasmo anormal, incontinência urinária, retenção urinária, impotência, ejaculação retrógrada, ereção prolongada do clítoris, sangue na urina, aumento da frequência urinária.

Distúrbios oftalmológicos: glaucoma, fobia de luz, visão dupla, xerofalmita, dor ocular.

Distúrbios hematológicos: anemia, aumento do número de glóbulos brancos, metahemoglobinemia.

Distúrbios dermatológicos: acne, queda de cabelo, coceira, psoríase, vermelhidão na pele, reações de fotossensibilidade, ondas de calor, rubor, manchas brancas nas unhas, urticária.

Distúrbios endócrinos: Síndrome da secreção inapropriada de ADH, saída de leite da mama, aumento de pelos, aumento da libido, aumento do volume mamário.

Distúrbios Gerais: reações alérgicas, aumento do apetite, fraqueza, comprometimento da fala.

Distúrbios Musculares: distúrbio da marcha, espasmos musculares.

#### **Muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Distúrbios geniturinários: priapismo (ereção prolongada)

**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?**

Sinais e Sintomas

- Sintomas de superdosagem: sonolência, diminuição da coordenação muscular, náusea ou vômito.

- As consequências da superdosagem em pacientes que ingerem cloridrato de trazodona e outra droga concomitantemente (por exemplo, álcool + hidrato de cloral + diazepam; amobarbital; clordiazepóxido; ou meprobamato) podem ser muito graves ou fatais.

As reações mais graves relatadas apenas com superdosagem de trazodona foram ereção prolongada, parada respiratória e alterações no eletrocardiograma. As reações mais frequentes foram sonolência e vômitos. A superdosagem pode causar um aumento na incidência ou gravidade de quaisquer das reações adversas relatadas (veja **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**).

#### **Tratamento**

Não há um antídoto específico para a trazodona. O tratamento deve ser sintomático e de suporte no caso de hipotensão ou sedação excessiva. Todo paciente com suspeita de ter ingerido uma superdosagem de trazodona deve sofrer lavagem estomacal.

**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**

Registro M.S. nº 1.0235 1138

Farm. Resp. Dr. Ronaldo Caza de Dio

CRF SP 19.710

#### **EMS S/A**

Rodovia Jomalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08 - Chácara Assay.

CEP 13186-901, Hortolândia - SP.

CNPJ: 37.507.378/0003-65

Indústria Brasileira



[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/05/2016

008009  
eg

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

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
1429272/16-6	(10459) – GÊNÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	30/03/2016	30/03/2016	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA, devido ao registro do produto.
NA	(10452) – GÊNÉRICO – Notificação de Texto de Bula	23/05/2016	23/05/2016	Alterações conforme medicamento de referência.

ITEM 793

VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO  
 GERMED FARMACÉUTICA LTDA.  
 COMPRIMIDOS REVESTIDOS  
 80 + 5 MG  
 160 + 5 MG  
 160 + 10 MG  
 320 + 5 MG  
 320 + 10 MG

*[Handwritten signatures and initials]*

008010  
*[Handwritten mark]*



VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO  
 GERMED FARMACÉUTICA LTDA  
 COMPRIMIDOS REVESTIDOS  
 80 + 5 MG  
 160 + 5 MG  
 160 + 10 MG  
 320 + 5 MG  
 320 + 10 MG

Página 1 / 7

*[Handwritten signatures and initials]*



VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO  
 GERMED FARMACÉUTICA LTDA  
 COMPRIMIDOS REVESTIDOS  
 80 + 5 MG  
 160 + 5 MG  
 160 + 10 MG  
 320 + 5 MG  
 320 + 10 MG

Página 1 / 7

009011  
 B9



VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO  
 GERMED FARMACÉUTICA LTDA  
 COMPRIMIDOS REVESTIDOS  
 80 + 5 MG  
 160 + 10 MG  
 320 + 5 MG  
 320 + 10 MG

*[Handwritten signatures and initials]*



VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO  
 GERMED FARMACÉUTICA LTDA  
 COMPRIMIDOS REVESTIDOS  
 80 + 5 MG  
 160 + 10 MG  
 320 + 5 MG  
 320 + 10 MG

009012  
*[Handwritten mark]*



VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO  
 GERMED FARMACEUTICA LTDA  
 COMPRIMIDOS REVESTIDOS  
 80 + 5 MG  
 160 + 5 MG  
 160 + 10 MG  
 320 + 5 MG  
 320 + 10 MG

*[Handwritten signatures and initials]*



VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO  
 GERMED FARMACEUTICA LTDA  
 COMPRIMIDOS REVESTIDOS  
 80 + 5 MG  
 160 + 5 MG  
 160 + 10 MG  
 320 + 5 MG  
 320 + 10 MG

009013  
*eg*

X

VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO  
 GERMED FARMACÉUTICA LTDA  
 COMPRIMIDOS REVESTIDOS  
 80 + 5 MG  
 160 + 10 MG  
 320 + 5 MG  
 320 + 10 MG

Página 1 / 7

*[Handwritten signatures and marks]*

X

VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO  
 GERMED FARMACÉUTICA LTDA  
 COMPRIMIDOS REVESTIDOS  
 80 + 5 MG  
 160 + 10 MG  
 320 + 5 MG  
 320 + 10 MG

Página 1 / 7

009014  
*[Handwritten mark]*



VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO  
 GERMED FARMACÉUTICA LTDA.  
 COMPRIMIDOS REVESTIDOS

80 + 5 MG
160 + 5 MG
160 + 10 MG
320 + 5 MG
320 + 10 MG

*[Handwritten signatures and initials]*



VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO  
 GERMED FARMACÉUTICA LTDA.  
 COMPRIMIDOS REVESTIDOS

80 + 5 MG
160 + 5 MG
160 + 10 MG
320 + 5 MG
320 + 10 MG

009015  
 9





ITEM 826

**CECLOR**  
cefáclor monoidratado

**APRESENTAÇÕES**

Suspensão Oral  
Embalagens contendo 80, 100, 120 ou 150mL de cefáclor monoidratado 250mg/5mL + seringa plástica dosadora + colher dosadora.  
Embalagens contendo 50, 80, 100, 120 ou 150mL de cefáclor monoidratado 375mg/5mL + seringa plástica dosadora + colher dosadora.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE**

**COMPOSIÇÃO**

cada 5 ml de Ceclor líquido 250mg contém:  
cefáclor monoidratado\* .....262,241mg  
veículo\*\* q.s.p.....5mL

\*equivalente a 250 mg de cefáclor  
\*\*sacarose, cloreto de sódio, butilparabeno, estearato de alumínio vegetal, lecitina de soja, óleo de mamona hidrogenado, vanilina, essência de morango, aroma de guaraná, corante alumínio laca amarelo de tartrazina 5, corante alumínio laca amarelo de crepúsculo 6 e óleo de côco fracionado.

“Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico”.

Cada 5 ml de Ceclor líquido 375mg contém:  
cefáclor monoidratado\* .....393,362mg  
veículo\*\* .....5ml

\*equivalente a 375mg de cefáclor  
\*\*sacarose, cloreto de sódio, butilparabeno, estearato de alumínio vegetal, lecitina de soja, óleo de mamona hidrogenado, vanilina, essência de morango, corante alumínio laca vermelho de eritrosina 3 e óleo de coco fracionado.

“Atenção: este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.”

**I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Ceclor® é indicado para o tratamento das seguintes infecções causadas por cepas de microrganismos sensíveis a este antibiótico:  
Otitis média causada por S. pneumoniae, H. influenzae, S. pyogenes (beta-hemolíticos do grupo A) e M. catarrhalis.  
Infecções do trato respiratório inferior, incluindo pneumonia, causadas por S. pneumoniae, H. influenzae, S. pyogenes (beta-hemolíticos do grupo A) e M. catarrhalis.  
Infecções do trato respiratório superior, incluindo faringite e tonsilite (amigdalite), causadas por S. pyogenes (beta-hemolíticos do grupo A) e M. catarrhalis.  
Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite (infecção das vias urinárias superiores) e cistite (infecção urinária), causadas por E. coli, P. mirabilis, Klebsiella sp e estafilococos coagulase-negativo.  
Infecções da pele e anexos causadas por S. aureus e S. pyogenes (beta-hemolíticos do grupo A).  
Sinusites.  
Uretrites gonocócicas (processos infecciosos da uretra causado pelo agente bacteriano da gonorréia).  
Para determinar a sensibilidade do patógeno ao cefáclor, devem ser feitos testes de sensibilidade e culturas.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**CECLOR**

cefáclor monoidratado

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Suspensão Oral

250mg/5mL e 375mg/5mL

009017  
cg

Ceclor® apresenta ação bactericida, assim sendo, destrói as bactérias causadoras do processo infeccioso. O início da ação ocorre em 30 minutos da administração oral.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Ceclor® é contraindicado para uso por pacientes alérgicos às penicilinas, a qualquer componente da formulação, a outros antibióticos betalactâmicos (Ex: imipenem, aztreonam) e às cefalosporinas. Este medicamento é contraindicado para menores de 1 mês de idade.

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

Ceclor® não pode ser administrado com alimentos. Antes de tomar Ceclor® informe seu médico se você é alérgico a ele ou se você tiver qualquer outra alergia.

O uso de antibióticos pode desenvolver colite pseudomembranosa, tal colite pode variar de leve a gravíssima. Informe seu médico se você já apresentou quadro de diarreia quando utilizou algum antibiótico.

Em caso de reações alérgicas, deve-se interromper o uso do medicamento e procurar auxílio médico para realizar um tratamento adequado com medicamentos específicos, como anti-histamínicos e corticosteróides, por exemplo.

O tratamento prolongado de ceclor pode resultar no crescimento de microrganismos resistentes. Se você achar que a infecção não estiver melhorando ou se houver piora dos sintomas, consulte o seu médico.

Pacientes idosos: a segurança e eficácia em pacientes idosos são similares ao observado em adultos. Uso na gravidez: não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Essa droga deverá ser usada durante a gravidez somente se realmente necessária.

Uso durante a amamentação: o efeito em lactentes não é conhecido; portanto, o ceclor deve ser administrado com cuidado a mulheres amamentando.

Informe o seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.

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

**Interações Medicamento-Medicamento:** Houve raros relatos de aumento no efeito anticoagulante quando o ceclor e anticoagulantes orais (Ex: varfarina) foram administrados concomitantemente. Como ocorre com outros antibióticos betalactâmicos, a excreção renal do ceclor é inibida pela probenecida, consequentemente a ação de ceclor fica potencializada. A ação de ceclor pode ser inibida pela administração simultânea de agentes bacteriostáticos (tetraciclina, cloranícol, sulfamidas). Os antibióticos aminoglicosídeos, a furosemida e ácido etacrínico aumentam a nefrotoxicidade do ceclor.

O ceclor pode ter sua absorção prejudicada quando administrado com antiácidos contendo alumínio e magnésio.

**Interação Medicamento-Alimento:** os alimentos podem diminuir ou retardar as concentrações de ceclor.

**Interação Medicamento-Exames Laboratoriais:** Pacientes recebendo ceclor poderão apresentar uma reação falsopositiva para glicose na urina com as soluções de Benedict e Fehling e também com os comprimidos de Clímistes®, mas não com a Glicco-Fita® (fita para teste enzimático da glicose).

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

Ceclor® líquido 250mg/5ml

Este produto contém o corante amarelo de Tartrazina que pode causar asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico.

Ceclor® líquido 250mg/5ml e Ceclor® líquido 375mg/5ml

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

Ceclor® 250 mg/5 ml suspensão oral se apresenta na forma de suspensão oleosa na cor laranja, com a sabor e odor de morango e guaraná.

Ceclor® 375 mg/5 ml suspensão oral se apresenta na forma de suspensão oleosa na cor rosa, com a sabor e odor de morango.

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?**

Ceclor® suspensão oral deve ser administrado uma hora antes ou duas horas após as refeições.

Crianças: a posologia habitual diária recomendada é de 20mg/kg/dia em doses divididas a cada 8 horas. Para bronquite e pneumonia, a posologia é de 20mg/kg/dia em doses administradas 3 vezes ao dia.

<b>Apresentação: Suspensão oral 250mg/5ml (agite bem antes de usar)</b>	
Ceclor Líquido	20mg/kg/dia
Peso da criança	
18,75 Kg	2,5 mL, 3 vezes ao dia
9,40 kg	2,5mL, 3 vezes ao dia
18,75 kg	5mL, 3 vezes ao dia
Tratamento Opcional 2 vezes ao dia - Para o tratamento de otite média e faringite, a dose total diária pode ser dividida e administrada a cada 12 horas. Para facilitar essa posologia recomenda-se a concentração de 375 mg/5 ml.	
<b>Apresentação: Suspensão oral 375 mg/5 ml</b>	
Ceclor Líquido	20mg/kg/dia (faringite)
Peso da criança	
18,75 kg	2,5mL, 2 vezes ao dia
Ceclor Líquido	20mg/kg/dia (otite média)
Peso da criança	
9,40 Kg	2,5 mL 2 vezes ao dia
18,75 kg	5mL, 2 vezes ao dia

Em infecções mais graves, otite média e infecções causadas por microrganismos menos sensíveis, recomenda-se 40mg/kg/dia, com um máximo de 1 g/dia.

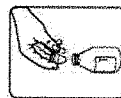
Ceclor® pode ser administrado na presença de insuficiência renal. Nessa condição, a posologia normalmente não é alterada (ver precauções).

No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos, a dose terapêutica de ceclor deve ser administrada no mínimo por 10 dias.

Instrução de uso:



1. Antes de utilizar o medicamento pela primeira vez, agite VIGOROSAMENTE o frasco até que todo o pó depositado no fundo do frasco seja ressuspensionado. Volte a agitar o frasco toda vez que for utilizar o produto.



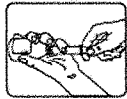
2. Retire a tampa do frasco de Ceclor® e encaixe o bico adaptador (fornecido com a seringa) na boca do frasco. Pressione até que fique perfeitamente ajustado.

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*



- 3 Encaixe a seringa dosadora no bico adaptador que foi colocado na boca do frasco, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa até atingir a quantidade (dose) prescrita pelo seu médico.



- 4 Administre a dose contida na seringa até atingir a quantidade (dose) prescrita pelo médico.
- 5 Feche bem o frasco.

Lave várias vezes a seringa com água, limpando-a bem para que se possa ser utilizada novamente. Tampe a seringa e guarde-a em local limpo, junto com o frasco de Ceclor®.

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

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

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

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

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

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): doença do soro, candidíase vaginal. Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, diarreia, náusea, candidíase oral, vômitos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, anafilaxia, angioedema, febre medicamentosa, eritema, eritema multiforme, anemia hemolítica, hipoprotrombinemia, prurido cutâneo, enterocolite pseudomembranosa, doença renal, transtorno de apreensão, erupção cutânea, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, hepatite e icterícia coléstatia transitórias, reações relacionadas ao tratamento (trombocitopenia, nefrite intersticial reversível), hiperatividade reversível, agitação, nervosismo, insônia, confusão, hipertonia, tontura, alucinações, sonolência, anemia aplásica, agranulocitose, neutropenia reversível, aumento de tempo de protrombina com ou sem sangramento clínico quando o tratamento foi associado com cumarínicos.

Reações com frequência desconhecida: urticária, testes de Coombs positivos, casos de reações semelhantes a doença do soro (manifestações da pele acompanhadas por artrite/artralgia, com ou sem febre infrequentemente associadas a linfadenopatia e proteinúria, ausência de complexos imunes circulantes, astenia, edema (incluindo face e membros), dispnéia, prurite, síncope ou vasodilatação, eosinofilia, elevações leves das transaminases glutâmico-oxalacética (TGO) e glutâmico-pirúvica (TGP) ou da fosfatase alcalina, linfocitose transitória, leucopenia, pequenas elevações na uréia nitrogenada sanguínea (BUN) ou creatinina sérica ou uroanálises anormais, convulsões.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 191222.

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?**

Sinais e Sintomas: Os sintomas tóxicos após uma superdosagem de cefaclor podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica (dor localizada-se na parte alta e central do abdômen) e diarreia. A gravidade da dor

epigástrica e da diarreia está relacionada à dose. Se houverem outros sintomas é provável que estes sejam secundários a uma doença concomitante, a uma reação alérgica ou a efeitos de outra intoxicação. (orientar quanto a medidas preventivas que amenizem o dano até a obtenção do socorro 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.

**ID DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.3569 0033  
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho  
CRF-SP nº 22.883

**Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

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

**Fabricado por: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.**

Barueri/SP

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



No de lote e datas de fabricação e validade: vide cartucho.



009019  
g

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	24/06/2014		Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulario eletrônico da ANVISA.

**CECLOR BD**

cefalor monoidratado

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Comprimido revestido de liberação prolongada

500mg e 750mg

009020  
9

*[Handwritten signatures and initials]*

**CECLOR BD**  
cefalor monoidratado

**APRESENTAÇÕES**

Caixa com 04, 10, 12 ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 500mg.  
Caixa com 04, 07, 10 ou 12 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 750 mg.

**USO ORAL  
USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de Ceclor® BD 500mg contém:  
cefalor monoidratado (equivalente a 500mg de cefalor base) .....523,00mg  
excipiente q.s.p. .... 1 com. rev.  
excipientes: manitol, hipromelose, hiprolose, polímero aniônico do ácido metacrílico, ácido esteárico,  
estearato de magnésio, HPMC + macrogol, dióxido de titânio, corante alumínio laca azul 2, álcool etílico  
e água purificada.

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de Ceclor® BD 750mg contém:  
cefalor monoidratado (equivalente a 750 mg de cefalor base) .....784,60mg  
excipiente q.s.p. .... 1 drágea  
excipientes: manitol, hipromelose, hiprolose, polímero aniônico do ácido metacrílico, ácido esteárico,  
estearato de magnésio, HPMC + macrogol, dióxido de titânio, corante alumínio laca azul 2, álcool  
isopropílico, álcool etílico e água purificada.

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Ceclor® BD é indicado para o tratamento das infecções causadas por cepas de microorganismos sensíveis a este antibiótico:

- Bronquite aguda e exacerbações de bronquite crônica causadas por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *H. parainfluenzae*, *M. catarrhalis* e *S. aureus*.
- Faringite e amigdalite causada por *S. pyogenes*
- Pneumonia causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae* e *M. catarrhalis*.
- Sinusites causadas por *S. pneumoniae*, *H. influenzae* e *M. catarrhalis*.
- Infecções não complicadas do trato urinário, incluindo cistite e bacteriúria assintomática, causadas por *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis* e *S. saprophyticus*.
- Infecções da pele e estruturas da pele causadas por *S. pyogenes*, *S. aureus* e *S. epidermidis*.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Ceclor® BD apresenta ação bactericida, assim sendo, destrói as bactérias causadoras do processo infeccioso. O início da ação ocorre em 30 minutos da administração oral.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Ceclor® BD é contraindicado a pacientes alérgicos às penicilinas, a outros antibióticos betalactâmicos, às cefalosporinas e a qualquer componente da fórmula.

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

O uso prolongado de cefalor pode resultar na proliferação de microorganismos resistentes.  
Antes de tomar Ceclor BD® informe seu médico se você é alérgico a ele ou se você tiver qualquer outra alergia.  
O uso de antibióticos pode desenvolver colite pseudomembranosa, tal colite pode variar de leve a gravíssima. Informe seu médico se você já apresentou quadro de diarreia quando utilizou algum antibiótico.

Mulheres grávidas, mulheres amamentando e pacientes com história de doença gastrointestinal, particularmente colites, devem ter cuidado ao fazer uso de cefalor.

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

Interações medicamento – medicamento A extensão de absorção do Ceclor® BD é diminuída se forem administrados antiácidos contendo hidróxido de magnésio ou de alumínio até uma hora após a administração de Ceclor® BD.

A excreção renal do cefalor (e provavelmente do Ceclor® BD) é inibida pela probenecida. O cefalor aumenta o efeito dos aminoglicosídeos.

Interações medicamento – exame laboratorial

Foram observados resultados positivos para o teste de Coombs direto durante o tratamento com cefalor. Pode ocorrer reação falso-positiva para glicose na urina, quando o teste for realizado usando-se soluções de Benedict, de Fehling ou com comprimidos de teste de sulfato de cobre.

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

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

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

Manter 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.**

Ceclor BD apresenta-se na forma de comprimido revestido azul escuro, oblongo, biconvexo e sulcado.

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Ceclor® BD comprimidos revestidos de liberação prolongada deve ser administrado via oral uma hora antes ou duas horas depois das refeições.

A dose recomendada para faringite, tonsilite (amigdalite), infecções da pele e dos tecidos moles e infecções do trato urinário inferior é de 500 mg uma vez ao dia ou de 375 mg de 12 em 12 horas (duas vezes ao dia).

A dose recomendada para bronquite é de 375 mg ou 500 mg de 12 em 12 horas (duas vezes ao dia). Para pneumonia e sinusite, a dose recomendada é de 750 mg de 12 em 12 horas (duas vezes ao dia).

No tratamento de infecções causadas por *Styptogenes* (estreptococos do grupo A), a dose terapêutica do Ceclor® BD drágeas de liberação prolongada de 500 mg deve ser administrada duas vezes por dia (de 12 em 12 horas) por pelo menos 10 dias.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo e duração do tratamento.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

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

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

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

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): doença do soro, candidíase vulvovaginal. Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólica, diarreia, náuseas, vômitos e candidíase. Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, anafilaxia, angioedema, febre medicamentosa, eritema, sintomas semelhante à doença do soro (eritema multiforme ou urticária, artrite ou artralgia) infrequentemente associadas a linfadenopatia e envolvimento renal. Anemia hemolítica, hipoprotrombemia, prurido de pele, colite pseudomembranosa, doença renal, transtorno de apreensão, exantema cutâneo, síndrome de Stevens-Johnson.

Reações com frequência desconhecida: icterícia coléstatica, testes anormais de função hepática, agranulocitose, eosinofilia e neutropenia, pequenas elevações no nitrogênio uréico (BUN) ou creatinina sérica (menos que 1500) ou urinalises anormais (menos que 1.200) e nefrite intersticial, necrólise epidérmica tóxica, angioedema.

Os sintomas usualmente começam cerca de 7 dias após o início do tratamento e duram de uma a duas semanas. Ocasionalmente, pode ser necessária hospitalização para terapia de suporte. Pode-se esperar completa recuperação.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800-191222.**

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

Os sintomas tóxicos após uma superdosagem de cefaclor podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica e diarreia. A gravidade da dor epigástrica e da diarreia está relacionada à dose. Se houver outros sintomas é provável que estes sejam secundários a uma doença concomitante, a uma reação alérgica ou a efeitos de outra intoxicação.

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

**III) DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.3569.0033

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

S. B. do Campo/SP

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



No de lote e datas de fabricação e validade: vide cartucho.



009022  
9

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SEMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	24/06/2014		Não houve alteração no texto de bula.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.



GlaxoSmithKline

ITEM 834

**Relvar**  
**GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
**Pó para inalação oral**  
**100 mcg + 25 mcg e 200 mcg + 25 mcg**

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.  
 Estrada dos Bandeirantes, 8464  
 22783-110 - Rio de Janeiro - Brasil  
 Telefone: (21) 2141-6000 Fax: (21) 2141-6300

009023  
 eg

*(Handwritten signatures and initials)*





Relvar® Ellipta®  
Modelo de texto de bula Paciente

Relvar® Ellipta® é indicado para o tratamento sintomático de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com VEF1 <70% do normal previsto (pós-broncodilatador) e em pacientes com histórico de exacerbação.

Asma acontece quando os músculos ao redor das vias aéreas menores se tornam contraídos (broncoconstrição), inchados e irritados (inflamação). Os sintomas vêm e vão e incluem dificuldade de respirar, chiado, aperto no peito e tosse.

Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) acontece quando as vias aéreas se tornam inflamadas e espessas, geralmente devido tabagismo. É uma condição de longo prazo que piora lentamente. Os sintomas incluem dificuldade de respirar, tosse, desconforto no peito e tosse com muco. Foi demonstrado que Relvar® Ellipta® reduz a recidiva dos sintomas da DPOC.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O furoato de fluticasona pertence a um grupo de medicamentos chamado corticosteroides, com frequência chamado simplesmente de esteróides. Os corticosteroides reduzem a inflamação. Eles reduzem o inchaço e irritação nas passagens de ar mais estreitas dos pulmões e assim melhoram problemas respiratórios. Os corticosteroides também ajudam a prevenir ataques de asma.

O furoato de fluticasona não deve ser confundido com outros esteróides, como os esteróides anabolizantes usados erroneamente por alguns atletas.

O vilanterol pertence a um grupo de medicamentos chamado broncodilatadores. Ele relaxa os músculos das passagens de ar nos pulmões. Isto ajuda a abrir as vias aéreas e facilita a entrada e saída de ar nos pulmões. Quando usado regularmente, ajuda as vias aéreas a permanecerem abertas. Quando você usa regularmente estes dois medicamentos, eles ajudarão a controlar suas dificuldades respiratórias.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso de Relvar® Ellipta® é contraindicado para pacientes com alergia grave à proteína do leite e para os pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade ao furoato de fluticasona, ao trifenato de vilanterol ou a qualquer componente da formulação (ver o item Composição).

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

Não use Relvar® Ellipta®:

- Se você for alérgico a lactose ou à proteína do leite.
- Se você for alérgico ao furoato de fluticasona, ao trifenato de vilanterol ou a qualquer outro ingrediente da formulação.

Se você pensa que qualquer uma destas condições se aplica a você, não use Relvar® Ellipta® até que tenha verificado com seu médico.

Se você foi diagnosticado com intolerância a alguns açúcares, ou a proteína do leite, fale com seu médico antes de usar Relvar® Ellipta®.

**Este medicamento contém LACTOSE.**

Converse com o seu médico antes de usar Relvar® Ellipta®:

- Se você tiver doença no fígado, pois você pode ter mais chance de apresentar efeitos colaterais.
- Se você tiver problemas cardíacos ou pressão arterial alta.
- Se você tiver tuberculose pulmonar ou infecções crônicas ou não tratadas.
- Se você tiver histórico de diabetes.



Relvar® Ellipta®  
Modelo de texto de bula Paciente

**LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Relvar® Ellipta®  
furoato de fluticasona/trifenato de vilanterol

**APRESENTAÇÃO**

Relvar® é um pó para inalação por via oral composto por dois strips, sendo 1 strip com furoato de fluticasona e um strip com trifenato de vilanterol, acondicionados em um dispositivo plástico (Ellipta®) que contém 14 ou 30 doses. O dispositivo Ellipta® é embalado em uma bandeja com tampa laminada.

Cada inalação de Relvar® Ellipta® 100/25 mg fornece uma dose de 92/22 mcg de furoato de fluticasona e vilanterol.

Cada inalação de Relvar® Ellipta® 200/25 mg fornece uma dose de 184/22 mcg de furoato de fluticasona e vilanterol.

**USO INALATÓRIO POR VIA ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada dose contém:

Relvar® Ellipta® 100 mg/25 mcg  
 furoato de fluticasona .....100 mcg  
 trifenato de vilanterol (equivalente a 25 mcg de vilanterol) .....40 mcg  
 Excipiente: lactose monoidratada, estearato de magnésio q.s.p. ....1 dose

Relvar® Ellipta® 200 mg/25 mcg  
 furoato de fluticasona .....200 mcg  
 trifenato de vilanterol (equivalente a 25 mcg de vilanterol) .....40 mcg  
 Excipiente: lactose monoidratada, estearato de magnésio q.s.p. ....1 dose

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Relvar® Ellipta® é indicado para o tratamento regular da asma em adultos e adolescentes com 12 anos ou mais cujo uso do produto em combinação (corticosteroide inalatório e um agonista seletivo do receptor beta<sub>2</sub> adrenérgico de ação prolongada) é apropriado:

- pacientes não adequadamente controlados com corticosteroide inalatório e quando necessário agonista seletivo do receptor beta<sub>2</sub> adrenérgico de curta ação.



Relvar® Ellipta®  
Modelo de texto de bula Paciente

**Reações alérgicas respiratórias imediatas - procure assistência médica.**  
Se sua respiração ou chiado piorar logo após o uso de Relvar® Ellipta®, suspenda o uso imediatamente e informe seu médico o mais rápido possível.

**Infecções nos pulmões**

Se você estiver utilizando Relvar® Ellipta® para tratamento da DPOC pode haver um maior risco de você desenvolver uma infecção dos pulmões conhecida como pneumonia. Veja a seção 8 (Quais os males este medicamento pode me causar?) para informações sobre os sintomas a serem observados enquanto utilizar Relvar® Ellipta®. Informe o seu médico o mais rapidamente possível caso você apresente qualquer um dos sintomas.

**Crianças e adolescentes**

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças menores de 12 anos no tratamento da ASMA, ou para crianças e adolescentes de qualquer idade para o tratamento da DPOC.

**Outros medicamentos e Relvar® Ellipta®:**

Informe seu médico se você está tomando, tomou recentemente ou pode vir a tomar qualquer outro medicamento. Isto inclui medicamentos obtidos sem prescrição.

Alguns medicamentos podem afetar a maneira como Relvar® Ellipta® age, ou aumentar a possibilidade de que você apresente efeitos colaterais. Entre eles o cetoconazol (para tratar infecções fúngicas), os betabloqueadores que são utilizados para tratar pressão arterial alta (ex. metoprolol), ritonavir (para tratar infecções virais) e agonista seletivo do receptor beta2 adrenérgico de longa ação (salmeterol).

Informe seu médico se você está tomando este medicamento.

**Gravidez e lactação**

Seu médico irá considerar o benefício para você e o risco para seu bebê ao usar Relvar® Ellipta® enquanto você estiver grávida.

Se você está grávida ou pensa que pode estar grávida, não use Relvar® Ellipta® sem perguntar ao seu médico.

Não se sabe se os ingredientes de Relvar® Ellipta® podem passar para o leite materno. Se você estiver amamentando, confirme com seu médico antes de usar Relvar® Ellipta®.

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

**Efeitos sobre a Capacidade de Dirigir e Usar Máquinas**

É improvável que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

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

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

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

**Cuidados de armazenamento**

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Após aberto, válido por 1 mês.

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.



Relvar® Ellipta®  
Modelo de texto de bula Paciente

**Aspectos físicos / Características organolépticas**

O inalador plástico Ellipta® consiste de um dispositivo cinza claro, com tampa azul e contador de dose embalados em uma bandeja contendo dessecante. A bandeja é vedada com uma tampa laminada destacável. O inalador contém duas tiras de strip com 14 ou 30 doses regularmente distribuídas, cada uma contendo pó branco.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

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.

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Relvar® Ellipta® é indicado apenas para inalação por via oral.

Relvar® Ellipta® deve ser administrado uma vez por dia, de manhã ou à noite, no mesmo horário todos os dias.

Relvar® Ellipta® deve ser utilizado regularmente, mesmo quando assintomático.

É muito importante que você use Relvar® Ellipta® todos os dias, como instruído pelo seu médico. Isto ajudará a mantê-lo livre dos sintomas ao longo do dia e da noite.

Relvar® Ellipta® não deve ser usado para alívio de ataque súbito de falta de ar ou chiado. Se você tiver este tipo de ataque você deve usar o medicamento de resgate prescrito pelo seu médico.

Se você sentir que está ficando sem ar ou com chiado mais frequentemente do que o normal, ou se você estiver usando o seu inalador de ação rápida mais que o usual, procure seu médico.

**Posologia**

**Tratamento da Asma**

- Adulto e adolescentes com 12 anos de idade ou mais:

A dosagem recomendada é de uma inalação de Relvar® Ellipta® 100/25 mcg uma vez ao dia no mesmo horário todos os dias.

Se você tem asma grave, o seu médico pode recomendar que você utilize uma inalação de Relvar® Ellipta® 200/25 mcg uma vez por dia, no mesmo horário todos os dias.

**Tratamento da DPOC**

- Adultos maiores de 18 anos:

A dosagem recomendada é de uma inalação de Relvar® Ellipta® 100/25 mcg uma vez ao dia.

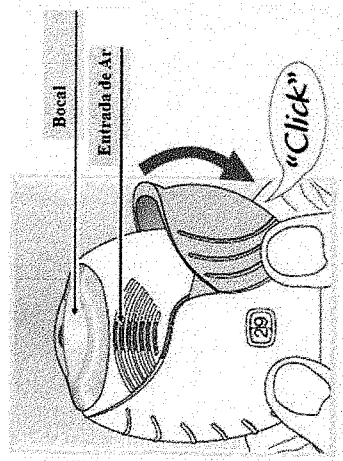
O Relvar® Ellipta® 200/25 mcg não é indicado para pacientes com DPOC.

009025  
g



Relvar® Ellipta®  
Modelo de texto de bula Paciente

1. Quando você retirar o inalador Ellipta® da caixa, ele estará na posição fechada.
2. Só abra a tampa do inalador Ellipta® quando estiver pronto para tomar uma dose. Não agite o inalador Ellipta®.
3. Deslize a tampa para baixo até ouvir um "clique".
4. O medicamento está pronto para ser inalado e o contador de dose regride um número para confirmar.
5. Se o contador de dose não realizar a contagem regressiva ao se ouvir o clique, o inalador Ellipta® não liberará o medicamento.



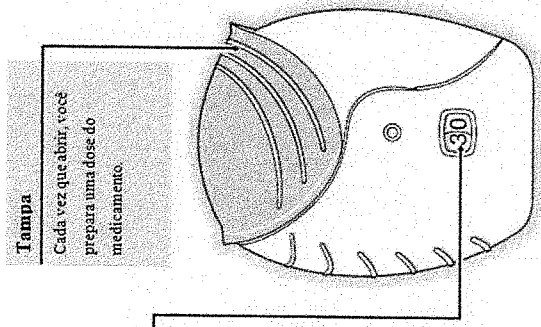
Como inalar o medicamento?



Relvar® Ellipta®  
Modelo de texto de bula Paciente

**Modo de uso**  
O inalador Ellipta® é fornecido em uma bandeja com tampa laminada contendo dessecante, para reduzir a umidade. A bandeja protege contra a umidade e só deve ser aberta quando você estiver pronto para usá-lo pela primeira vez. Após aberto, descartar o dessecante. Não ingerir nem inalar esse material.  
O inalador Ellipta® está pronto para o uso, portanto quando utilizar pela primeira vez, você não precisa verificar se está funcionando corretamente ou prepará-lo de forma especial.  
Só abra a tampa do inalador Ellipta® quando estiver pronto para utilizar o produto.  
Se abrir e fechar a tampa do inalador Ellipta® sem inalar o medicamento, você perderá uma dose. A dose será mantida com segurança no inalador, porém não estará mais disponível para uso. O dispositivo Ellipta® não permite que você inale uma quantidade maior do medicamento ou uma dose dupla acidentalmente.

O seu inalador Ellipta® pode contar 30 ou 14 doses.



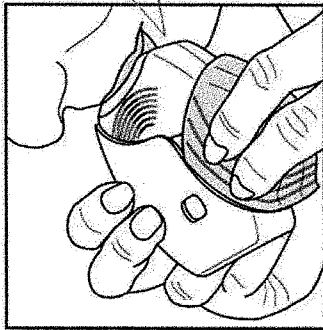
**Contador de Dose**  
Ele mostra quantas doses de medicamento restam no inalador Ellipta®.  
Antes de usar, o inalador mostra exatamente 30 ou 14 doses.  
Ele desconta 1 dose cada vez que se abre a tampa.  
Quando restar menos de 10 doses, metade do contador ficará vermelho!  
Depois que você inalar a última dose, o contador exibe 0.  
Então o inalador Ellipta® estará vazio.

Como preparar uma dose?

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



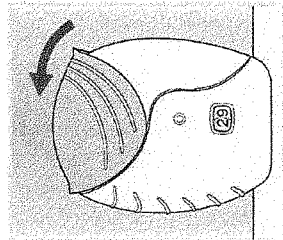
6. Sente-se ou fique de pé em posição confortável.
7. segurando o inalador longe da boca, expire confortavelmente o máximo que puder. Não expire sobre o inalador.
8. Coloque o bocal entre seus lábios e feche-os firmemente ao redor dele.
9. Não bloqueie a entrada de ar com os dedos.
10. Faça uma inspiração longa, constante e profunda. Segure esta inspiração por pelo menos 3-4 segundos.
11. Remova o inalador Ellipta® da boca.
12. Expire lenta e suavemente.



Os lábios se adaptam ao contorno do bocal para inalação.  
A entrada de ar não deve ser bloqueada com os dedos.

Mesmo quando usar o inalador Ellipta® corretamente, poderá não sentir o gosto ou perceber o uso do medicamento.

13. Se quiser limpar o bocal, utilize um pano seco antes de fechar a tampa.
14. Deslize a tampa para cima até fechar o bocal.
15. Lave a boca com água sem engolir; depois de usar o inalador.



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

*[Handwritten signatures and initials]*



Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Não tome uma dose extra para compensar uma dose perdida. Apenas tome sua próxima dose no horário habitual.  
Se você ficar sem ar ou com chiado, ou desenvolver qualquer outro sintoma de ataque de asma use o seu inalador de ação rápida ou procure ajuda médica.  
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

**Reações alérgicas:**

São raras as reações alérgicas após o uso de Relvar® Ellipta® (ocorrem em menos de uma a cada mil pessoas). Se você apresentar algum dos sintomas abaixo, interrompa o uso deste medicamento e avise ao seu médico imediatamente:

- erupções na pele (urticária) ou vermelhidão
- inchaço, às vezes no rosto ou boca (angioedema)
- tornar-se muito sibilante ou respirando com chiado, com tosse ou apressar dificuldade para respirar
- sentir-se fraco repentinamente ou com sensação de desmaio (pode levar a um colapso ou perda de consciência)

**Dificuldade Respiratórias imediatas:**

Se sua respiração ou chiado ficam piores logo após o uso de Relvar® Ellipta®, pare de usá-lo imediatamente, e avise a seu médico o mais rápido possível.

**Infeção dos pulmões (pneumonia):**

Avise seu médico se você tiver qualquer um dos seguintes sintomas enquanto usa Relvar® Ellipta®, pois estes podem ser sintomas de uma infecção pulmonar.

- febre ou calafrios
- aumento na produção do escarro, alteração na cor do escarro
- aumento da tosse ou aumento da dificuldades em respirar

**Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):**

- resfriado comum
- dor de cabeça

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

- Infecção dos pulmões (pneumonia)
- placas doloridas na boca ou garganta causadas por infecção fúngica (*candidíase*). Enxaguar sua boca com água imediatamente após o uso de Relvar® Ellipta® pode ajudar a parar o desenvolvimento deste efeito colateral
- inflamação dos pulmões (bronquite)
- infecção dos seios nasais ou garganta
- gripe (influenza)
- dor e irritação na garganta
- inflamação dos seios da face (sinusite)
- nariz entupido, escorrendo ou coçando
- tosse
- distúrbios da voz
- dor de estômago (dor abdominal)



Relvar® Ellipta®  
Modelo de texto de bula Paciente

- dor nas costas
- enfraquecimento dos ossos, levando a fraturas.
- temperatura alta (febre)
- dor nas juntas
- espasmos musculares (contrações involuntárias do músculo)

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

- batimento cardíaco irregular

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

- reações alérgicas (também descritas no tópico acima)
- batimentos cardíacos acelerados (taquicardia)
- percepção dos batimentos cardíacos (palpitações)
- ansiedade
- tremor

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, informe seu médico.

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

Se você acidentalmente inalar uma dose maior de Relvar® Ellipta® do que aquela que seu médico lhe instruiu, informe o seu médico o mais rapidamente possível. Você pode notar que seu coração está batendo mais rapidamente que o habitual, que você está tremendo ou que tem dor de cabeça.

Se você tem usado doses maiores do que o indicado por um longo período de tempo, é particularmente importante que você peça orientação para seu médico. Isto porque grandes doses de Relvar® Ellipta® podem reduzir a quantidade de hormônios esteróides produzidos naturalmente por seu corpo.

Não há tratamento específico para overdoses com o Relvar® Ellipta®. No caso de superdose, o paciente deve receber tratamento auxiliar com monitoração adequada, se necessário. Um tratamento adicional deve ser clinicamente indicado ou conforme recomendado pelo centro nacional de intoxicação, onde disponível.

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: 1.0107.0259  
Farm. Resp.: Edmilson da Silva Oliveira  
CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited,  
Priority Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ – Inglaterra

Registrado e importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

*[Handwritten signatures and initials]*

009028  
9



Relvar® Ellipta®  
Modelo de texto de bula Paciente

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Relvar\_poinalação\_EU\_GDS07\_L0610



**SAC**  
Serviço de Atendimento ao Consumidor GSK  
0800 701 22 33

Histórico de Alteração de Bula

00902909

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
25/09/2014	0802147/14-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	28/12/2012	1044411/13-4	1458 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	17/02/2014	Registro de Medicamento Novo	VP e VPS	100 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 14 doses + band 100 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 30 doses + band 200 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 14 doses + band 200 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 30 doses + band
15/10/2014	0932894/14-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/10/2014	0932894/14-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/02/2014	VPS Identificação do medicamento reações adversas  VP Identificação do medicamento Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	100 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 14 doses + band 100 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 30 doses + band 200 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 14 doses + band 200 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 30 doses + band
02/12/2014	1078695/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/12/2014	1078695/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/12/2014	VPS Identificação do medicamento Posologia e modo de usar Reações adversas VP Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	100 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 14 doses + band 100 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 30 doses + band 200 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 14 doses + band 200 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 30 doses + band
25/03/2015	0262846/15-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/03/2015	0262846/15-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/03/2015	VPS Reações adversas VP Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	100 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 14 doses + band 100 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 30 doses + band 200 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 14 doses + band 200 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 30 doses + band

07/08/2015	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	VPS Reações adversas VP Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	100 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 14 doses + band 100 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 30 doses + band 200 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 14 doses + band 200 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 30 doses + band
------------	----	--	-----	-----	-----	-----	---	----------	--

ITEM 837

**VESICARE**

(succinato de solifenacina)

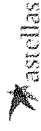
**Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda**

**Comprimidos**

**5mg e 10mg**

**PROFISSIONAL DE SAÚDE**

VESICARE® – AFB – Setembro de 2017



## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

**VESICARE®**  
(succinato de solifenacina)

## APRESENTAÇÕES

VESICARE® 5 mg, comprimidos revestidos, apresentado em caixas contendo 10 e 30 comprimidos.

VESICARE® 10 mg, comprimidos revestidos, apresentado em caixas contendo 10 e 30 comprimidos.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

VESICARE® 5 mg: cada comprimido contém: 5 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 3,9 mg de solifenacina. Excipientes: lactose monoidratada (107,5 mg), amido de milho, hipromelose, estearato de magnésio, Opady® amarelo (hipromelose, talco, polietileno glicol 8000, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo).

VESICARE® 10 mg: cada comprimido contém: 10 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 7,5 mg de solifenacina. Excipientes: lactose monoidratada (102,5 mg), amido de milho, hipromelose, estearato de magnésio, Opady® rosa (hipromelose, talco, polietileno glicol 8000, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho).

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

VESICARE® é indicado para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associados com uma bexiga hiperativa.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

VESICARE® foi avaliado em quatro estudos clínicos multicêntricos de 12 semanas, duplo-cegos, randomizados, placebo-controlados, de grupos paralelos para tratamento da bexiga hiperativa em pacientes tendo os sintomas de frequência urinária, urgência, e/ou incontinência de urgência ou mista (com uma predominância de urgência). Os critérios de entrada requeriam que os pacientes tivessem sintomas de bexiga hiperativa com duração de no mínimo três meses. Esses estudos envolveram 3.027 pacientes (1.811 com VESICARE® e 1.216 com placebo), e aproximadamente 90% desses pacientes completaram os estudos de 12 semanas. Dois dos quatro estudos avaliaram doses de VESICARE® de 5 e 10 mg e os outros dois avaliaram somente uma dose de 10 mg. Todos os pacientes que completaram os estudos de 12 semanas foram elegíveis para entrar em um estudo aberto, de longa duração. Orienta e um por cento dos pacientes que entraram nesse estudo completaram o período de tratamento adicional de 40 semanas. A maioria dos pacientes era caucasiana (93%) e do sexo feminino (80%) com uma média de idade de 58 anos.

O objetivo primário nos quatro estudos foi a alteração média da linha de base para as 12 semanas no número de micções/24 horas. Os objetivos secundários incluíram a variação média da linha de base para as 12 semanas no número de episódios de incontinência/24 horas, e o volume médio expelido por micção. A eficácia de VESICARE® foi similar entre sexo e idade dos pacientes. A redução média no número de micções por 24 horas foi significativamente maior com VESICARE® 5 mg (2,3; p < 0,001) e VESICARE® 10 mg (2,7; p < 0,001) comparado ao placebo (1,4).

A redução média no número de episódios de incontinência por 24 horas foi significativamente maior nos grupos tratados com VESICARE® 5 mg (1,5; p < 0,001) e VESICARE® 10 mg (1,8; p < 0,001) comparado ao placebo (1,1). O aumento médio no volume por micção foi significativamente maior com VESICARE® 5 mg (32,3 mL; p < 0,001) e VESICARE® 10 mg (42,5 mL; p < 0,001) comparado com placebo (8,5 mL).

17C045-VES-BRA

Página 1

009030  
9

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Mecanismo de ação

Solfenacina é um antagonista competitivo dos receptores muscarínicos com seletividade maior para a bexiga urinária que para as glândulas salivares *in vivo*. Receptores muscarínicos têm um papel importante em várias funções principais moduladas colinergicamente, incluindo contrações da musculatura lisa da bexiga urinária e estimulação da secreção salivar.

#### Farmacocinética

**Administração**  
Após administração oral de VESICARE® a voluntários saudáveis, os níveis de pico plasmático ( $C_{max}$ ) da solfenacina foram atingidos entre 3 a 8 horas após administração, e no estado de equilíbrio variaram de 32,5 a 62,9 ng/mL para comprimidos de VESICARE® de 5 e 10 mg, respectivamente. A biodisponibilidade absoluta da solfenacina é de aproximadamente 90% e as concentrações plasmáticas de solfenacina são proporcionais à dose administrada.

#### Efeito do alimento

Não há efeito significativo do alimento na farmacocinética da solfenacina.

#### Distribuição

Solfenacina é aproximadamente 98% (*in vivo*) ligada às proteínas plasmáticas humanas, principalmente à albumina e globoproteína ácida. Solfenacina é altamente distribuída nos tecidos, tendo um volume de distribuição médio no estado de equilíbrio de 600 L.

#### Metabolismo

Solfenacina é extensivamente metabolizada no fígado. A via primária de eliminação é por meio do CYP3A4; entretanto, existem vias metabólicas alternativas. As rotas metabólicas primárias da solfenacina são através da N-oxidação do anel quinolídicina e 4R-hidroxição do anel tetrahidroquinolídicina. Um metabólito farmacologicamente ativo (4R-hidroxi solfenacina), ocorrendo em baixas concentrações e improvável de contribuir significativamente para atividade clínica, e três metabólitos farmacologicamente inativos (N-glucuronídeo e o N-óxido e 4R-hidroxi-N-óxido de solfenacina) foram encontrados no plasma humano após dose oral. O clearance sistêmico da solfenacina é 9,39 L/h. A meia-vida de eliminação da solfenacina após dose eróica é aproximadamente 45-68 horas.

#### Excreção

Após a administração de 10 mg de  $^{14}C$ -sulfenacina a voluntários saudáveis, 69,2% da radioatividade foi recuperada na urina e 22,5% nas fezes no decorrer de 26 dias. Menos que 15% (como valor médio) da dose foram recuperados na urina como solfenacina intacta. Os maiores metabólitos identificados na urina foram N-óxido de solfenacina, 4R-hidroxi solfenacina e 4R-hidroxi-N-óxido de solfenacina e nas fezes 4R-hidroxi solfenacina.

#### Farmacocinética em Populações Especiais

##### Idade

Estudos de dose múltipla de VESICARE® em voluntários idosos (65 a 80 anos) mostraram que valores de  $C_{max}$ , AUC e  $t_{1/2}$  foram 20-25% maiores quando comparados com voluntários mais jovens (18 a 35 anos).

##### Pediatrico

A farmacocinética da solfenacina não foi estabelecida em pacientes pediátricos.

##### Sexo/Raça

A farmacocinética da solfenacina não é significativamente influenciada pelo sexo. A farmacocinética da solfenacina não é influenciada pela raça.

#### Insuficiência Renal

VESICARE® deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal. Há um aumento de 2,1 vezes na AUC e um aumento de 1,6 vezes na  $t_{1/2}$  da solfenacina em pacientes com insuficiência renal grave. Doses de VESICARE® maiores que 5 mg não são recomendadas em pacientes com insuficiência renal grave ( $Cl_{cr} < 30$  mL/min).

#### Insuficiência Hepática

VESICARE® deve ser usado com cautela em pacientes com função hepática reduzida. Houve um aumento de duas vezes na  $t_{1/2}$  e 35% de aumento na AUC da solfenacina em 100 pacientes com insuficiência hepática moderada. Doses de VESICARE® maiores que 5 mg não são recomendadas em pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh B). VESICARE® não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática grave (Child-Pugh C).

#### Eletrofisiologia Cardíaca

O efeito de 10 e 30 mg de sulfenacina no intervalo QT foi avaliado no momento do pico de concentração plasmática da solfenacina em um estudo multidoses, randomizado, duplo-cego, com controle positivo (moxifloxacino 400 mg) e por placebo. Os indivíduos foram randomizados para um de dois grupos de tratamento após receberem placebo e moxifloxacino sequencialmente. Um grupo ( $n=31$ ) seguiu até completar três períodos sequenciais adicionais de dosagem com sulfenacina 10, 20, e 30 mg enquanto o segundo grupo ( $n=25$ ) em paralelo completou a sequência de placebo e moxifloxacino. Os indivíduos do estudo foram mulheres voluntárias com idade entre 19 e 79 anos. A dose de 30 mg de sulfenacina (três vezes a dose recomendada mais alta) foi escolhida para uso neste estudo porque esta dose resulta em uma exposição à solfenacina que ultrapassa aquela observada com a coadministração de 10 mg de VESICARE® com potentes inibidores do CYP3A4 (p. ex. cetocozazol, 400 mg).

Devido à natureza do estudo de escalonamento sequencial de dose, medidas de ECG na linha de base foram separadas da avaliação final do QT (da dose de 30 mg) por 33 dias.

A diferença mediana da linha de base na frequência cardíaca associada com as doses de 10 e 30 mg de sulfenacina comparada ao placebo foi -2 e 0 batidas/minuto, respectivamente. Uma vez que um efeito significativo no período QTc foi observado, os efeitos no QTc foram analisados utilizando o braço controle paralelo com placebo ao invés da análise intra-paciente pré-especificada. Os resultados representativos são mostrados na Tabela 1.

Tabela 1. Alterações no QTc em ms (90% IC) da linha de base ao  $T_{max}$  (comparado com placebo)\*

Dose/Dose	Método de Fricção (usando a diferença mediana)
Solfenacina 10 mg	2 (-3,6)
Solfenacina 30 mg	8 (4,13)

\* Resultados mostrados são aqueles derivados da porção paralela do desenho do estudo e representa a comparação do Grupo 1 ao tempo correspondente aos efeitos placebo no Grupo 2.

Moxifloxacino foi incluído como controle positivo neste estudo e, dada a duração do estudo, o seu efeito no intervalo QT foi avaliado em três sessões diferentes. As alterações médias subtraídas (90% IC) no QTc<sup>†</sup> para moxifloxacino nas três sessões foram 11 (7, 14), 12 (8, 17), e 16 (12, 21), respectivamente.

O efeito do prolongamento do intervalo QT apareceu mais intensamente na dose de 30 mg comparado com a dose de 10 mg da solfenacina. Embora o efeito da maior dose da solfenacina (três vezes a dose máxima terapêutica) estudada não pareceu tão grande quanto com o controle positivo com moxifloxacino na sua dose terapêutica, os intervalos de confiança sobrepuseram-se. Este estudo não foi desenhado visando buscar conclusões estatísticas diretas entre as drogas ou níveis de dose.

Dados de farmacovigilância pós-comercialização confirmaram e associaram o prolongamento do intervalo QT com doses terapêuticas de sulfenacina em casos com fatores de risco conhecidos (consulte também seções 5 e 9).



#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

VESICARE® é contraindicado em pacientes com retenção urinária, retenção gástrica, glaucoma de ângulo-estrito não controlado, e em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade à substância ativa ou outros componentes do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Obstrução do Fluxo Vesical**  
VESICARE®, assim como outras drogas anticolinérgicas, deve ser administrado com cautela em pacientes com obstrução do fluxo vesical clinicamente significante devido ao risco de retenção urinária.

**Distúrbios Obstrutivos Gastrointestinais e Motilidade Gastrointestinal Diminuída**  
VESICARE®, assim como outros anticolinérgicos, deve ser usado com cuidado em pacientes com distúrbios obstrutivos gastrointestinais e com motilidade gastrointestinal diminuída.

**Glaucoma de Ângulo-Estrito Controlado**  
VESICARE® deve ser usado com cautela em pacientes em tratamento para glaucoma de ângulo-estrito.

**Prolongamento do Intervalo QT e Torsade de Pointes**  
Prolongamento do intervalo QT e Torsade de Pointes foram observados em pacientes com fatores de risco como síndrome do QT longo e hipocalcemia pré-existentis.

**Angiodema**  
Angiodema com obstrução das vias aéreas foi relatado em alguns pacientes sob uso de succinato de solifenacina. Se ocorrer angioedema, deve-se descontinuar o uso de succinato de solifenacina e tomar as medidas e/ou terapias apropriadas.

**Anafilaxia**  
Foi relatada anafilaxia em alguns pacientes tratados com succinato de solifenacina. Em pacientes que desenvolverem anafilaxia, o succinato de solifenacina deve ser descontinuado e terapia ou medidas adequadas devem ser adotadas.

**Função Renal Reduzida**  
VESICARE® deve ser usado com cuidado em pacientes com função renal reduzida. Doses de VESICARE® maiores que 5 mg não são recomendadas em pacientes com insuficiência renal grave (CLcr < 30 mL/min).

**Função Hepática Reduzida**  
VESICARE® deve ser usado com cuidado em pacientes com função hepática reduzida. Doses de VESICARE® maiores que 5 mg não são recomendadas para pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh B). VESICARE® não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática grave (Child-Pugh C).

**Uso Geriátrico**  
Em estudos clínicos controlados com placebo, segurança e eficácia similares foram observadas entre pacientes mais idosos (623 pacientes ≥ 65 anos e 189 pacientes ≥ 75 anos) e pacientes mais jovens (1188 pacientes < 65 anos) tratados com VESICARE®.

**Uso Pediátrico**  
A segurança e eficácia de VESICARE® em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

**Pacientes com Prolongamento QT Congênito ou Adquirido**  
Em um estudo do efeito da solifenacina no intervalo QT em 76 mulheres saudáveis, o efeito de prolongamento QT apareceu menos com solifenacina 10 mg que com 30 mg (três vezes a dose máxima recomendada), e o efeito da solifenacina 30 mg não apareceu tão grande como aquele do conotone positivo moxifloxacino em sua dose terapêutica. Esta observação deve

ser considerada em decisões clínicas para prescrever VESICARE® para pacientes com história conhecida de prolongamento QT ou pacientes que estejam tomando medicamentos que conhecidamente prolongam o intervalo QT.

**Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas**  
Os pacientes devem ser informados de que agentes antimuscarínicos como succinato de solifenacina pode causar efeitos adversos que afetam sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas; efeitos adversos incluem, mas não se limitam, a visão turva e sonolência.

**Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e capacidade de reação podem ser prejudicadas.**

**Dados Pré-Clínicos de Segurança**  
Os dados pré-clínicos não revelaram qualquer perigo específico para humanos em estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de doses repetidas, genotoxicidade, potencial carcinogênico e toxicidade reprodutiva. Camundongos jovens tratados a partir de 10 dias de idade revelaram níveis de exposição mais altos e toxicidade mais grave do que em camundongos adultos.

**Carcinogênese, Mutagênese, Dano à Fertilidade**  
Succinato de solifenacina não foi mutagênico nos testes de mutagenicidade microbianos *in vitro* com *Salmonella typhimurium* ou *Escherichia coli* ou teste de aberração cromossômica em linfócitos humanos de sangue periférico com ou sem ativação metabólica, ou em teste de micronúcleo *in vivo* em ratos.

Não foi encontrado aumento em tumores após administração de succinato de solifenacina a camundongos machos e fêmeas por 104 semanas em doses de até 200 mg/kg/dia (cinco e nove vezes a exposição humana na dose máxima recomendada humana [DMRH], respectivamente), e ratos machos e fêmeas por 104 semanas em doses de até 20 e 15 mg/kg/dia, respectivamente (< 1 vez a exposição na DMRH). Succinato de solifenacina não teve efeito na função reprodutiva, fertilidade ou desenvolvimento embrionário precoce do feto em camundongos machos e fêmeas tratados com 250 mg/kg/dia (13 vezes a exposição na DMRH) de succinato de solifenacina, e em ratos machos tratados com 50 mg/kg/dia (< 1 vez a exposição na DMRH) e ratos fêmeas tratados com 100 mg/kg/dia (1,7 vezes a exposição na DMRH) de succinato de solifenacina.

#### Gravidez, Efeitos Teratogênicos, Categoria de Gravidez

##### Categoria de Gravidez C

Estudos de reprodução foram realizados em camundongos, ratos e coelhos. Após a administração oral de succinato de solifenacina a camundongos prenhes, material relacionado à droga demonstrou atravessar a barreira placentária. Não foi observada embriotoxicidade ou teratogenicidade em camundongos tratados com 30 mg/kg/dia (1,2 vezes a exposição na dose máxima recomendada humana [DMRH]). A administração de succinato de solifenacina a camundongos prenhes em doses de 100 mg/kg e maiores (3,6 vezes a exposição na DMRH), durante o período principal de desenvolvimento de órgãos resultou em pesos fetais diminuídos. A administração de 250 mg/kg (7,9 vezes a exposição na DMRH) a camundongos prenhes resultou em um aumento na incidência de palato fendido. As exposições no útero e lactacional às doses maternas de succinato de solifenacina de 100 mg/kg/dia e maiores (3,6 vezes a exposição na DMRH) resultaram em sobrevivência periparto e pós-natal reduzida, reduções no ganho de peso corporal, e desenvolvimento físico atrasado (abertura do olho e obstáculo vaginal). Um aumento na porcentagem de prole de machos foi também observado nas ninhadas da prole exposta a doses maternas de 250 mg/kg/dia. Não foram observados efeitos embriotóxicos em ratos em até 50 mg/kg/dia (< 1 vez a exposição na DMRH) ou em coelhos em até 50 mg/kg/dia (1,8 vezes a exposição na DMRH). Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Uma vez que os estudos de reprodução animal nem sempre são preditivos da resposta humana, VESICARE® deve ser usado durante a gravidez somente se os benefícios potenciais justificarem o risco potencial para o feto.

009032  
89

**Uso durante a gestação:** Os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

#### Trabalho de Parto e Parto

O efeito de VESICARE® no trabalho de parto e parto em humanos não foi estudado.

Não há efeitos no parto natural em camundongos tratados com 30 mg/kg/dia (1,2 vezes a exposição na dose máxima recomendada humana [DMRH]). A administração de succinato de solifenacina a 100 mg/kg/dia (3,6 vezes a exposição na DMRH) ou maior aumentou a mortalidade periparto da ninhada.

#### Mães Amamentando

Após a administração oral de <sup>14</sup>C-succinato de solifenacina a camundongos lactantes, radioatividade foi detectada no leite materno. Não houve observações adversas nos camundongos tratados com 30 mg/kg/dia (1,2 vezes a exposição na dose máxima recomendada humana [DMRH]). Filhotes de camundongos fêmeas tratadas com 100 mg/kg/dia (3,6 vezes a exposição na DMRH) ou maior revelaram pesos corporais reduzidos, mortalidade pós-parto dos filhotes ou atrasos no surgimento de reflexos e desenvolvimento físico durante o período de lactação.

Não se sabe se a solifenacina é excretada no leite humano. Porque muitas drogas são excretadas no leite humano.

VESICARE® não deve ser administrado durante a amamentação. Deve-se optar entre manter a medicação e descontinuar a amamentação ou descontinuar VESICARE® em mamas amamentando.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

VESICARE® contém lactose. Se o paciente for intolerante à lactose, o médico deve ser informado antes do uso deste medicamento.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

##### Interações Droga-Droga

##### *Drogas Metabolizadas pelo Citocromo P450*

Em concentrações terapêuticas, solifenacina e seus metabólitos (N-glicuronídeo, N-óxido e 4R-hidroxi-N-óxido de solifenacina, 4R-hidroxi solifenacina) não inibem CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, ou 3A4 derivados dos microsomos de fígado humano. Portanto, succinato de solifenacina pode ser coadministrado com drogas que sofrem metabolismo mediado pelo CYP.

##### *Inibidores do CYP3A4*

Estudos *in vitro* de metabolismo de droga mostraram que a solifenacina é um substrato do CYP3A4. Indutores ou inibidores do CYP3A4 podem alterar a farmacocinética da solifenacina.

##### *Estado de Interação com Cetoconazol*

Após administração de 10 mg de VESICARE® na presença de 400 mg de cetoconazol, um potente inibidor do CYP3A4,  $C_{max}$  e AUC médios da solifenacina aumentaram em 1,5 e 2,7 vezes, respectivamente. Portanto, recomenda-se não exceder dose diária de 5 mg de VESICARE® quanto administrado com doses terapêuticas de cetoconazol até 400 mg diários ou outros inibidores potentes do CYP3A4.

##### *Contraceptivos Oraís*

Na presença de solifenacina não há alterações significativas nas concentrações plasmáticas dos contraceptivos combinados orais (etiln estradiol/levogestrel), ambos substratos do CYP3A4.

##### *Varfarina*

Succinato de solifenacina não tem efeito significativo na farmacocinética da R-varfarina (substrato do CYP3A4) ou S-varfarina (substrato do CYP2C9) ou seu efeito no tempo de protrombina.

**Digoxina**  
Succinato de solifenacina não teve efeito significativo na farmacocinética da digoxina (0,125 mg/dia) em indivíduos saudáveis.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Guardar em temperatura ambiente (15°-30°C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Os comprimidos são redondos, revestidos.

Os comprimidos de 5 mg são amarelo claros, gravados com a logomarca da empresa em uma das faces e código 150 na face oposta.

Os comprimidos de 10 mg são rosa claros, gravados com a logomarca da empresa em uma das faces e código 151 na face oposta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

VESICARE® deve ser tomado com líquidos e engolido inteiro. VESICARE® pode ser administrado com ou sem alimento.

A dose recomendada de VESICARE® é 5 mg uma vez ao dia. Se a dose de 5 mg for bem tolerada, pode ser aumentada para 10 mg uma vez ao dia.

##### **Ajuste de Dose na Insuficiência Renal**

Para pacientes com insuficiência renal grave (CLer < 30 mL/min), uma dose diária de VESICARE® maior que 5 mg não é recomendada.

##### **Ajuste de Dose na Insuficiência Hepática**

Para pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh B), uma dose diária de VESICARE® maior que 5 mg não é recomendada. O uso de VESICARE® em pacientes com insuficiência hepática grave (Child-Pugh C) não é recomendado.

##### **Ajuste de Dose com Inibidores do CYP3A4**

Quando administrado com doses terapêuticas de cetoconazol ou outros inibidores potentes do CYP3A4, uma dose diária de VESICARE® maior que 5 mg não é recomendada.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Devido ao efeito farmacológico da solifenacina, VESICARE® pode causar efeitos anticolinérgicos indesejáveis (em geral) de gravidade leve ou moderada. A incidência dos efeitos anticolinérgicos indesejáveis é relacionada à dose.

A reação adversa mais frequentemente reportada por pacientes que utilizaram VESICARE® foi boca seca. A intensidade de boca seca foi geralmente leve e que ocasionalmente levou à interrupção do tratamento. Em geral, a adesão ao medicamento foi muito elevada (aproximadamente 99%) e cerca de 90% dos pacientes tratados com VESICARE® completaram o período de 12 semanas do estudo.

Frequência das reações adversas durante estudos clínicos	boca seca
Reação muito comum (> 1/10):	visão borrada, constipação, náusea, dispnéia, dor abdominal
Reação comum (> 1/100 e < 1/10):	infecção do trato urinário, cistite, sonolência, disgeusia, olhos secos, secura no nariz, doenças de refluxo gastroesofágico, garganta seca, pele seca, dificuldade para urinar, fadiga, edema periférico
Reação rara (> 1/10000 e < 1/1000):	obstrução do colón, impactione fecal, retenção urinária

**Eventos Adversos Observados Pós-Comercialização**  
Os seguintes eventos adversos foram relatados em associação com o uso de solifenacina na experiência mundial pós-comercialização:

**Reação rara (> 1/10000 e < 1/1000):** tontura, dor de cabeça, vômito, prurido, erupção cutânea.

**Reação muito rara (< 1/10000):** alucinações, estado de confusão, eritema multiforme, urticária, angioedema.

**Frequência desconhecida:** reação anafilática, diminuição de apetite, hipotensão, delírio, glaucoma, torção de pontos, prolongamento no intervalo QT, fibrilação atrial, palpitação, taquicardia, disfonia, ileo paralítico, desconforto abdominal, doença hepática, teste de função hepática anormal, dermatite estoloiativa, fraqueza muscular, insuficiência renal.

\* Esses eventos relatados espontaneamente são de experiência mundial pós-comercialização, razão pela qual a frequência dos eventos e o papel da solifenacina na sua causa não podem ser confiavelmente determinados.

**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.sa.gov.br/portal/interfaca/index.cfm](http://www.sa.gov.br/portal/interfaca/index.cfm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### 10. SUPERDOSE

##### Aguda

Superdose com VESICARE® pode potencialmente resultar em efeitos anticolinérgicos graves e devem ser tratados de acordo. A maior dose de solifenacina dada acidentalmente a um único paciente foi 280 mg em um período de cinco horas, resultando em alterações do estado mental não requerendo hospitalização.

##### Crônica

Efeitos colaterais anticolinérgicos intoleráveis (pupilas fixas e dilatadas, visão borrada, falha no exame de reflexo cutâneo plantar, tremores e pele seca) ocorreram no dia 3 em voluntários normais tomando 50 mg diários (cinco vezes a dose máxima terapêutica recomendada) e resolvidos dentro de sete dias após a descontinuação da droga.

##### Tratamento da Superdose

Na presença eventual de superdose com VESICARE®, tratar com lavagem gástrica e carvão ativado. Efeitos anticolinérgicos devem ser tratados de acordo. Monitoramento de ECG é também recomendado.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

17C045-VES-BRA

Página 8

#### 11. DIZERES LEGAIS

Registro MS-1.7717.0002

Farmacêutico Responsável: Sandra Wiharski CRF-SP nº 18.496

VESICARE® é uma marca registrada da Astellas Pharma Europe B.V. todas as outras marcas registradas são de propriedade de seus respectivos proprietários.

Fabricado por:  
Astellas Pharma Europe B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Holanda.

Registrado e importado por:  
Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda  
Av. Guido Caboi, 1933, Bloco B 2º andar – Bairro Santo Amaro – São Paulo – SP.

CEP: 05802-140

CNPJ 07.768.134/0001-04

SAC: 0800-6007080

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta bulha foi aprovada pela ANVISA em 18/09/2017.



17C045-VES-BRA

17C045-VES-BRA

Página 9

3809034

B

## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/05/2014	428312/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/10/2012	0818423/12-2	1470 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/05/2014	Assunção de novo Responsável Técnico e inclusões de informações de segurança	VPS e VP	Comprimidos, 5mg e 10mg
31/10/2014	0980086/14-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/10/2014	0980086/14-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/10/2014	Alteração de endereço e inclusões de informações de segurança	VPS e VP	Comprimidos, 5mg e 10mg
02/10/2017	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/05/2017	0990800/17-5	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	18/09/2017	Ampliação do Prazo de Validade de 24 meses para 36 meses.	VPS e VP	Comprimidos, 5mg e 10mg

ITEM 804

cloridrato de verapamil

Biosintética Farmacêutica Ltda  
comprimidos revestidos  
80 mg

**BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**  
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

cloridrato de verapamil  
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 80mg; embalagens com 30 comprimidos revestidos.

**USO ORAL  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:  
cloridrato de verapamil .....80 mg  
*Excipientes:* fosfato de cálcio di-hidratado, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

**II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**I. INDICAÇÕES**

O cloridrato de verapamil é destinado ao tratamento de:

1. Isquemia miocárdica:
  - a) isquemia silenciosa;
  - b) angina crônica estável (clássica angina de esforço);
  - c) angina de repouso: angina vasospástica (variante de Prinzmetal) e angina instável.
2. Hipertensão arterial leve e moderada:

Para tratamento da hipertensão arterial leve e moderada, em monoterapia.

O cloridrato de verapamil tem a vantagem de poder ser usado em pacientes nos quais outros medicamentos estão contraindicados ou não são bem tolerados, tais como nos portadores de asma, diabetes mellitus, depressão, transtornos da função sexual, vasculopatia cerebral ou periférica, doença coronariana, hiperlipidêmias, hiperuricemia e senilidade. Atua na redução dos níveis pressóricos na crise hipertensiva e na hipertensão refratária.

3. Profilaxia das taquicardias supraventriculares paroxísticas:
  - a) conversão rápida para o ritmo sinusal das taquicardias supraventriculares paroxísticas, incluindo aquelas associadas a feixes de condução acessórios (Síndromes de Wolff-Parkinson-White e Lown-Ganong-Levine). Quando possível, manobras vagais devem ser tentadas antes da administração de medicações;
  - b) controle temporário da resposta ventricular rápida no "flutter" ou fibrilação atrial, exceto quando associado com feixes de condução acessórios (Síndromes de Wolff-Parkinson-White ou Lown-Ganong-Levine).

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**



Um estudo clínico fase IV que envolveu 4247 pacientes com hipertensão leve, moderada ou grave, teve como objetivo estudar a eficácia anti-hipertensiva e a tolerabilidade do cloridrato de verapamil.

De acordo com o estudo, a monoterapia com cloridrato de verapamil normalizou a pressão arterial diastólica (< 90 mm Hg) em 90% dos pacientes com hipertensão leve, 70% com hipertensão moderada e 61% com hipertensão grave. A tolerabilidade cardíaca e extracardíaca com o cloridrato de verapamil foi boa e a média da frequência cardíaca foi levemente reduzida e nenhum dos pacientes desenvolveru bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau. Estudo duplo-cego de 6 semanas, 28 pacientes hipertensos estágio I-II foram randomizados para verapamil 160 mg 3x/dia ou nifedipina 20 mg 2x/dia.

Verapamil reduziu PAD média significativamente mais que nifedipina, com efeitos colaterais mais incidentes no grupo nifedipina que no grupo verapamil. Em conclusão, verapamil tem uma eficácia antihipertensiva superior à nifedipina.

Evidências de vários estudos suportam que verapamil é um antihipertensivo eficaz e bem tolerado para o tratamento de hipertensão leve a moderada e equivalente e equivalente a outros agentes como betabloqueadores, diuréticos e inibidores da enzima de conversão (IECA), sem apresentar os efeitos colaterais mais incidentes destas medicações.

O efeito antianginoso de verapamil 120 mg 3x/dia ao longo de 1 ano de tratamento foi avaliado em 11 pacientes com angina de esforço induzida. A tolerância do teste de esforço em bicicleta foi de 531,8 +/- 123,0 kg/min no grupo placebo e 763,6 +/- 124,7 kg/min no grupo verapamil (p < 0,001), demonstrando a eficácia antiangiosa do medicamento. Os benefícios no tratamento a curto prazo são sustentados mesmo após 1 ano de tratamento.

Outro estudo duplo-cego, randomizado, placebo controlado avaliou a redução da frequência de episódios anginosos, o consumo de nitroglicerina e a tolerância ao esforço em 26 pacientes com angina estável em uso de verapamil 480 mg/dia.

Houve redução de 5,6 +/- 7,3 para 2,2 +/- 3,9 episódios de angina por semana (p < 0,001) e redução no consumo de nitroglicerina de 3,4 +/- 4,9 para 1,2 +/- 2,5 comprimidos por semana (p < 0,05) no grupo verapamil comparado com placebo.

O tempo de esforço aumentou de 6,4 +/- 2,1 minutos e foram observados menos episódios de infadescivelamento de segmento ST no pico do esforço (p < 0,05), sugerindo uma favorável redistribuição do fluxo sanguíneo coronário para zona isquêmica.

Um estudo randomizado, duplo-cego, placebo controlado avaliou durante 4 meses a efetividade e segurança de verapamil em 11 pacientes com episódios frequentes de taquicardia paroxística supraventricular (TPSV). Os episódios de TPSV diminuíram significativamente no grupo verapamil em relação ao placebo (p < 0,05), demonstrando que verapamil oral é seguro e efetivo no tratamento à longo prazo de pacientes com taquicardia paroxística supraventricular.

**Referências Bibliográficas**

- 1) Speders S, Sosna J, Schumacher A, et al. "Efficacy and safety of verapamil SR 240 mg in essential hypertension: results of a multicentric phase IV study". J. Cardiovasc. Pharmacol. 1989; 13 suppl 4: S47-9.
- 2) Midtbo K, Hals O, Van der Meer J, et al. "Verapamil compared with nifedipine in the treatment of essential hypertension". Journal of Cardiovascular Pharmacology. 1982, vol.4, suppl. 3, p.563-5368.
- 3) McTavish D, Sorkin E, et al. "Verapamil. An updated review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and therapeutic use in hypertension". Drugs, 1989, vol.38, no.1, p. 19-76.
- 4) Zanolli L, Trevisi GP, et al. "Long-term persistence of antianginal effect of oral verapamil in chronic stable angina". J. Cardiovasc Pharmacol. 1984, vol. 6(3): 423-8.
- 5) Brodsky SJ, Cutler SS, et al. "Treatment of stable angina of effort with verapamil: a double-blind, placebo-controlled randomized crossover study". Circulation. 1982, vol. 66 (3): 569-74.
- 6) Mauritsen DR, Winniford MD et al. "Oral verapamil for paroxysmal supraventricular tachycardia: a long-term, doubleblind randomized trial". Ann Intern Med. 1982; 96(4):409-12.

**Estudos pré-clínicos**

009036  
9

Estudos de reprodução foram conduzidos em coelhos e ratos através de administração oral de doses até 1,5 (15 mg/Kg/dia) e 6 (60 mg/Kg/dia) vezes a dose oral diária em humanos, respectivamente, e não foi evidenciada teratogenicidade. Nos ratos, entretanto, o múltiplo da dose humana foi embriocida, e retardou o desenvolvimento e crescimento fetal. Provavelmente por causa dos efeitos adversos maternos refletidos em perda de ganho de peso pelas ratas prenhas. Entretanto, não foram realizados estudos em mulheres grávidas.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de verapamil é um inibidor do influxo de ions cálcio (bloqueador de canais lentos ou antagonista do ion cálcio).

#### Farmacodinâmica

O cloridrato de verapamil bloqueia o influxo transmembrana de cálcio (e possivelmente de sódio), para células musculares cardíacas e vasculares. Reduz a exigência de oxigênio do miocárdio diretamente através da intervenção em processos metabólicos consumidores de energia no músculo cardíaco, e indiretamente por redução da pós-carga.

O bloqueio dos canais de cálcio do músculo liso das artérias coronarianas aumenta a perfusão miocárdica, mesmo em tecidos pós-estenose, e relaxa espasmos coronarianos.

A ação anti-hipertensiva do cloridrato de verapamil está baseada na redução da resistência periférica, sem efeito rebote na frequência cardíaca. A pressão arterial normal não é afetada de modo considerável.

A atividade elétrica através dos nodos sinoatrial e atrioventricular depende em grande parte do influxo dos ions cálcio.

Através da inibição deste influxo, o verapamil reduz a condução através do nó atrioventricular prolongando assim o período refratário. Esse efeito resulta na redução da transmissão elétrica ventricular nos pacientes com flutter atrial e/ou fibrilação atrial com rápida resposta ventricular. Interrupendo a reentrada no nó atrioventricular, verapamil pode restabelecer o ritmo sinusal normal em pacientes com taquicardia supraventricular paroxisítica, incluindo síndrome de Wolff-Parkinson-White.

O verapamil não produz efeito na condução do estímulo elétrico através dos feixes de condução acessórios.

O cloridrato de verapamil possui efeito antiarrítmico bem definido, particularmente na presença de arritmias supraventriculares. O cloridrato de verapamil atrasa a condução no nó atrioventricular. O resultado, dependendo do tipo de arritmia, é a restauração do ritmo sinusal e/ou normalização da frequência ventricular. Frequências cardíacas normais não são afetadas ou sofrem pequena redução.

#### Farmacocinética

O cloridrato de verapamil é extensivamente metabolizado. O norverapamil é um dos 12 metabólitos identificados na urina que possui 10% a 20% da ação farmacológica e faz parte de 6% da droga excretada na urina.

As concentrações de norverapamil e verapamil no estado estacionário após múltiplas doses diárias alcançadas após 3 a 4 dias no plasma são similares.

Absorção: Mais de 90% da dose de cloridrato de verapamil é rapidamente absorvida pelo intestino delgado. A disponibilidade sistêmica média do composto inalterado depois de uma única dose oral é de aproximadamente 22%, devido a uma extensa metabolização hepática de primeira passagem. A biodisponibilidade é aproximadamente duas vezes mais alta com administrações repetidas. Os níveis plasmáticos de pico do cloridrato de verapamil são alcançados uma a duas horas após a administração do comprimido revestido. O pico plasmático de norverapamil é alcançado aproximadamente 1 hora após administração da dose.

Distribuição: O verapamil é altamente distribuído através dos tecidos do corpo, o volume de distribuição varia de 1,8 - 6,8 L/Kg em pacientes saudáveis. A ligação de verapamil com proteínas plasmáticas é de aproximadamente 90%.

Metabolização: verapamil é altamente metabolizado. Estudos in vitro indicaram que o fármaco é metabolizado pelo citocromo P 450 CYP3A4, CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C18.

Em homens saudáveis, administrado por via oral, o verapamil sofre extenso metabolismo no fígado, sendo identificados 12 metabólitos, a maior parte deles só vestígios. Os principais metabólitos foram identificados como diferentes produtos N e O desalquilados do verapamil.

Desses metabólitos, apenas norverapamil possui algum efeito farmacológico, aproximadamente 20 % do componente principal foi observado em estudos com cachorros.

Eliminação: a meia-vida de eliminação é de 3 a 7 horas. O cloridrato de verapamil e seus metabólitos são eliminados principalmente por via renal. Somente 3 a 4% são eliminados sob a forma inalterada. Cerca de 50% da dose é eliminada via

verapamil é tão alto

quanto o fluxo sanguíneo hepático, aproximadamente 1 L/h/Kg (variação: 0,7 - 1,3 L/h/Kg).

#### Populações Especiais

**Pediátrico:** informação limitada de pacientes pediátricos está disponível, a concentração estacionária parece ser menor na população pediátrica após ingestão oral da dose, quando comparado com a população adulta.

**Idosos:** a idade pode afetar a farmacocinética do verapamil dados a pacientes hipertensivos. O tempo de meia-vida pode ser prolongado quando utilizado por pacientes idosos. O efeito antihipertensivo do verapamil não tem relação com a idade.

**Insuficiência Renal:** a função renal não tem efeito sobre a farmacocinética de verapamil conforme demonstrado em estudos comparativos em pacientes com insuficiência renal avançada e pacientes saudáveis. Apesar disso, recomenda-se administração cautelosa de verapamil em pacientes com insuficiência renal. O verapamil e norverapamil não são significativamente removidos por hemodiálise.

**Insuficiência hepática:** a meia-vida de verapamil é prolongada em pacientes com alteração da função hepática com menor clearance e maior volume de distribuição. O uso de verapamil nessa população deve ser usada com cuidado.

### 4. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado para uso por pessoas com hipersensibilidade ao cloridrato de verapamil ou a outros componentes da fórmula do medicamento.

O cloridrato de verapamil também é contra-indicado em casos de:

- choque cardiogênico;
- bloqueio AV (atrioventricular) de segundo ou terceiro graus (exceto em pacientes com marca-passo artificial em funcionamento);
- síndrome do nódulo sinusal (exceto em pacientes com marca-passo artificial em funcionamento);
- insuficiência cardíaca com redução da fração de ejeção menor que 35 % e/ou pressão pulmonar acima de 20 mm Hg (a não ser que secundário para taquicardia supraventricular sensível ao tratamento com verapamil);
- flutter ou fibrilação atrial na presença de feixes de condução acessórios (ou seja; síndrome de Wolff-Parkinson-White e Lown-Ganong-Levine). Estes pacientes correm risco de desenvolver taquicardia, incluindo fibrilação ventricular se cloridrato de verapamil for administrado.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### Infarto Agudo do Miocárdio

Usar com cautela nos casos de infarto agudo do miocárdio complicados por bradicardia, hipotensão acentuada ou disfunção ventricular esquerda.

#### Bloqueio AV/ Bloqueio AV de primeiro grau/ Bradicardia/ Assistolia

O cloridrato de verapamil age sobre os nódulos de AV e SA e prolonga o tempo de condução átrio ventricular. Utilizar com cautela no desenvolvimento de bloqueio AV de segundo ou terceiro grau. Nos casos de bloqueio do ramo unifascicular, bifascicular ou trifascicular há a necessidade de descontinuação do tratamento com cloridrato de verapamil e, se necessário, implementar um tratamento adequado.

009037

89

(2)

8.

8

8

O cloridrato de verapamil age sobre os nódulos AV e SA e raramente permite a evolução de bloqueio AV para segundo ou terceiro grau, bradicardia e em casos extremos, assistolia. Isso é mais provável de ocorrer em pacientes com doença do nó sinusal, que é mais comum em pacientes idosos. Em pacientes que não possuem essa doença, assistolia é geralmente de curta duração (alguns segundos ou menos) com retorno espontâneo do ritmo normal. Se o retorno não ocorrer rapidamente, deve ser iniciado tratamento adequado.

**Insuficiência cardíaca**

Pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção maior que 35 % devem ser compensados antes do início do tratamento com cloridrato de verapamil.

**Antiarrítmicos, betabloqueadores**

Potencialização mútua de efeitos cardiovasculares (grau superior bloqueio AV, grau superior de frequência cardíaca indução de insuficiência cardíaca e hipotensão potencializada). Bradicardia assintomática (36 batidas/minuto) com uso de marcapasso atrial (wandering atrial pacemaker) foram observados em um paciente recebendo concomitantemente colírio de timolol (bloqueador beta adrenergico) e cloridrato de verapamil oral.

**Digoxina**

Se verapamil for administrado concomitantemente com digoxina, reduzir a dose de digoxina. Ver item Interações Medicamentosas.

**Doença nas quais a transmissão neuromuscular é afetada**

O cloridrato de verapamil deve ser utilizado com cautela em pacientes com doenças nas quais a transmissão neuromuscular é afetada (miastenia grave, Síndrome de Eaton-Lambert, distrofia muscular de Duchenne avançada).

**Inibidores da HMG-CoA Redutase (estatinas)**

Ver item Interações Medicamentosas

**Cuidados e advertências para populações especiais**

**Uso em idosos:** as doses de cloridrato de verapamil devem ser individualizadas, pois pacientes idosos apresentam uma resposta acentuada ao verapamil.

**Uso pediátrico:** deve-se ter bastante cautela ao administrar cloridrato de verapamil a este grupo de pacientes.

**Uso em pacientes com insuficiência hepática:** o verapamil deve ser usado com cuidado em pacientes com função do fígado alterada. Nestes casos deve-se ajustar muito cuidadosamente a dose e começar com doses menores (ver Posologia).

**Uso em pacientes com comprometimento da função renal:** estudos robustos comparativos demonstraram que o comprometimento da função renal não tem efeito sobre a farmacocinética do cloridrato de verapamil em pacientes no estágio final da insuficiência renal. Entretanto, alguns casos reportados sugerem que o cloridrato de verapamil deve ser usado com cautela e com acompanhamento cuidadoso de pacientes com comprometimento da função renal. O cloridrato de verapamil não pode ser removido por hemodiálise.

**Uso na gravidez:** não há dados adequados do uso de cloridrato de verapamil em mulheres durante a gravidez. Estudos em animais não indicaram efeitos danosos diretos ou indiretos com respeito a toxicidade reprodutiva. Como estudos de reprodução feitos com animais não preveem sempre a resposta em humanos, só se deve administrar cloridrato de verapamil na gravidez quando existir uma indicação absolutamente necessária.

O cloridrato de verapamil atravessa a barreira placentária e pode ser medido no cordão umbilical.

**Lactante:** o cloridrato de verapamil é excretado no leite humano. Dados limitados para administração oral têm mostrado que a dose relativa do verapamil no lactante é baixa (0,1 - 1% da dose oral da mãe) e que o uso de verapamil pode ser compatível com a amamentação. Mas devido ao potencial de sérias reações adversas em lactentes, o verapamil deve ser usado durante a lactação somente se for essencial para bem-estar da mãe.

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

(12)

*[Handwritten signatures and initials]*

**Categoria de risco: C**

**Efeitos na habilidade de dirigir e usar máquinas:** Devido ao seu efeito anti-hipertensivo e dependendo da resposta individual, o cloridrato de verapamil pode afetar a habilidade de reação a ponto de prejudicar a habilidade de dirigir um veículo, de operar máquinas ou de trabalhar sob circunstâncias perigosas. Isso se aplica, principalmente, quando se inicia o tratamento, quando a dose é aumentada, quando há migração de outra terapia medicamentosa ou quando álcool é consumido concomitantemente. O verapamil pode aumentar o nível de álcool no sangue e retardar sua eliminação, com isso, os efeitos do álcool podem ser exacerbados.

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Estudos metabólicos *in vitro* indicam que o verapamil é metabolizado pelo citocromo P450, CYP3A4, CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9 e CYP2C18. O verapamil mostrou ser um inibidor das enzimas CYP3A4 e P-glicoproteínas (P-gp). Interações clinicamente significativas foram relacionadas com os inibidores de CYP3A4, com elevação de níveis plasmáticos de verapamil, enquanto os indutores de CYP3A4 causaram redução dos níveis plasmáticos de verapamil. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto às interações medicamentosas.

A tabela a seguir fornece uma lista de possíveis interações medicamentosas por motivos farmacocinéticos:

**Potenciais interações medicamentosas associadas ao verapamil**

Fármaco concomitante	Efeito potencial	Comentário
<b>Alfa Bloqueadores</b>		
prazosina	Aumenta a Cmax da prazosina (~40%), sem efeito na meia-vida	Efeito aditivo hipotensivo
terazosina	Aumenta AUC (~24%) e Cmax (~25%) da terazosina	
<b>Antiarrítmicos</b>		
flecainida	Efeito mínimo sobre a depuração plasmática (<-10%); nenhum efeito sobre a depuração plasmática do verapamil	Ver item Advertências e Precauções
quinidina	Diminui depuração da quinidina oral (~35%)	Hipotensão. Edema pulmonar pode ocorrer em pacientes com cardiomiopatia hipertrofica obstrutiva
<b>Antiasmáticos</b>		
teofilina	Diminui clearance oral e sistêmico em cerca de 20%	A redução do clearance foi menor nos tabagistas (~11%)
<b>Anticonvulsivantes/Antiepilépticos</b>		
carbamazepina	Aumenta AUC da carbamazepina (~46%) em pacientes com epilepsia parcial refratária	Aumento nos níveis de carbamazepina. Podem ocorrer efeitos colaterais relativos a carbamazepina, como diplopia, cefaleia, ataxia ou tontura.
fenitoina	Diminui concentração de verapamil no	--

009038  
g

	Plasma	
<b>Antidepressivo</b> imipramina	Aumenta AUC da imipramina (~15%)	Nenhum efeito no nível do metabólito ativo, desipramina
<b>Antidiabéticos</b> glibenclâmida	Aumenta Cmax (~28%), AUC (~26%) da glibenclâmida	---
<b>Antigotosos</b> colchicina	Aumenta AUC (~2 vezes) e Cmax (~1,3 vezes)	Reduz a dose de colchicina. Ver bula de colchicina.
<b>Antifúngicos</b> claritromicina	Possível aumento nos níveis de verapamil	---
eritromicina	Possível aumento dos níveis de verapamil	---
rifampicina	Diminui AUC (~97%), Cmax (~94%) e biodisponibilidade oral (~92%) do verapamil	o efeito hipotensor do verapamil pode ser reduzido.
telitromicina	Possível aumento dos níveis de verapamil	---
<b>Antineoplásicos</b> doxorubicina	Aumenta AUC (104%) e Cmax (61%) da doxorubicina com a administração oral de verapamil	Em pacientes com carcinoma pulmonar de células pequenas
<b>Barbitúricos</b> fenobarbital	Aumenta a depuração do verapamil oral (~5 vezes)	---
<b>Benzodiazepínicos e outros ansiolíticos</b> buspirona	Aumenta AUC e Cmax da buspirona em 3-4 vezes	---
midazolam	Aumenta AUC (~3 vezes) e Cmax (~2 vezes) do midazolam	---
<b>Betabloqueadores</b> metoprolol	Aumenta AUC (~32,5%) e Cmax (~41%) do metoprolol em pacientes com angina	Ver item Adversâncias e Precauções
propranolol	Aumenta AUC (65%) e Cmax (94%) de propranolol em pacientes com angina	
<b>Glicosídeos Cardíacos</b> digoxina	Diminui depuração total (~27%) e depuração extra-renal (~29%) da digoxina	---
	Indivíduos saudáveis: aumenta Cmax da digoxina	Reduzir a dose de digoxina. Ver item Adversâncias e

	digoxina em ~44%, aumenta C12h da digoxina (~53%), C <sub>ss</sub> da digoxina em ~44%, e aumenta AUC da digoxina em ~50%	Precauções
<b>Antagonista de Receptor H2</b> cimetidina	Aumenta AUC de R-(25%) e S-(40%) verapamil, com correspondente diminuição da depuração de R- e S-verapamil	---
<b>Imunológicos</b> ciclosporina	Aumenta AUC, C <sub>ss</sub> , Cmax de ciclosporina em ~45%	---
everolimus	Everolimus: Aumento AUC (~3,5 vezes) e Cmax (~2,3 vezes) Verapamil: Aumento C residual (~2,3 vezes)	Determinação da concentração e ajuste da dose de everolimus pode ser necessária
sirolimus	Aumenta AUC (~2,2 vezes); S - verapamil aumenta AUC (~1,5 vezes)	Determinação da concentração e ajuste da dose de everolimus pode ser necessária
tacrolimus	Possível aumento do nível de tacrolimus	---
<b>Agentes redutores de lipídeos</b> atorvastatina	Possível aumento dos níveis de atorvastatina Aumenta AUC (~43%) de verapamil	
lovastatina	Possível aumento dos níveis de lovastatina Aumenta AUC (~63%) e Cmax (~32%) de verapamil	Segue adiante informação adicional
sinvastatina	Aumenta AUC (~2,6 vezes), Cmax (~4,6 vezes) de sinvastatina	
<b>Agonistas do receptor de serotonina</b> almotriptana	Aumenta AUC (~20%) e Cmax (~24%) de almotriptana	---
<b>Uricosúricos</b> sulfipirazona	Aumenta a depuração do verapamil oral (~3 vezes) e diminui biodisponibilidade (~60%)	o efeito hipotensor do verapamil pode ser reduzido
<b>Outros</b> suco de grapefruit	Aumenta AUC de R-(49%) e S-(37%) verapamil Aumenta Cmax de R-(75%) e S-(51%) verapamil	Meia vida de eliminação e depuração renal não afetadas. Suco de grapefruit não deve ser ingerido junto com verapamil.

009030  
9



erva de São João ( <i>Hypericum perforatum</i> )	Diminui AUC de R-(78%) e S-(80%) verapamil, com correspondente redução da C <sub>max</sub>
--	--

**Outras interações medicamentosas e informações adicionais**

**Anti-hipertensivos, diuréticos, vasodilatadores:** potencialização do efeito hipotensor.  
**Agentes antivirais anti-HIV:** devido ao potencial inibitório metabólico de alguns dos agentes antivirais anti-HIV, tais como o ritonavir, as concentrações plasmáticas do verapamil podem aumentar. Deve-se ter cuidado ou a dose do verapamil deve ser diminuída.  
**Lítio:** foi relatado aumento da neurotoxicidade durante uso concomitante de cloridrato de verapamil e lítio, com e sem aumentos nas concentrações séricas de lítio. Entretanto, o uso de cloridrato de verapamil em pacientes em tratamento crônico com lítio estável, resultou na redução dos níveis séricos de lítio. Pacientes recebendo as duas drogas devem ser acompanhados com cuidado.  
**Bloqueadores neuromusculares:** dados clínicos e estudos em animais são sugestivos que cloridrato de verapamil pode potencializar a atividade de bloqueadores neuromusculares. Pode ser necessário reduzir a dose de cloridrato de verapamil e/ou do agente bloqueador quando utilizados concomitantemente.

**Ácido acetilsalicílico:** tendência de sangramento aumentada.  
**Etanol (álcool):** elevação dos níveis plasmáticos do etanol.

**Inibidores da HMG Co-A Redutase ("estatinas"):** o tratamento com inibidores da HMG Co-A redutase (por exemplo, sinvastatina, atorvastatina ou lovastatina) em pacientes que estão fazendo uso de verapamil deve ser iniciado na menor dose possível e ser aumentada gradualmente. Se o verapamil for administrado a pacientes que já fazem uso de um inibidor de HMG Co-A redutase (por exemplo, sinvastatina, atorvastatina ou lovastatina), deve-se considerar uma redução na dose da estatina e reajustar a dose de acordo com as concentrações de colesterol no sangue.

**Fluvastatina, pravastatina e rosuvastatina:** não são metabolizadas por CYP3A4; portanto, a probabilidade de interagir com o verapamil é menor.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

O cloridrato de verapamil deve ser mantido na embalagem original e conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**  
**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas do produto**

cloridrato de verapamil 80 mg: Comprimido revestido, de cor branca, de formato circular, biconvexo e com vinco em um dos lados.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**  
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

As doses de cloridrato de verapamil devem ser ajustadas individualmente de acordo com a gravidade da doença e administradas de preferência com a alimentação ou logo após. Os comprimidos devem ser deglutidos com um pouco de água, sem serem mastigados.

A dose do medicamento deve ser ajustada individualmente de acordo com a gravidade da doença. A experiência clínica mostra que a dose média para todas as indicações varia de 240 mg a 360 mg.

A dose máxima diária não deve exceder 480 mg para tratamentos longos, apesar de que uma dose superior a esta pode ser usada para tratamentos curtos. Não existe limitação de duração do tratamento.

O cloridrato de verapamil não deve ser descontinuado abruptamente em tratamentos longos, sendo recomendada uma redução gradual de dose. Em pacientes com disfunção hepática, o metabolismo da droga pode ser retardado ou diminuído dependendo da gravidade da lesão do fígado, podendo potencializar ou prolongar os efeitos de cloridrato de verapamil. Portanto, um ajuste de dose faz-se necessário em pacientes com disfunção hepática, com doses reduzidas para início do tratamento. Pacientes com disfunção renal: Vide item Advertências e Precauções.

**Adultos e adolescentes com peso maior que 50 kg**  
 Isquemia miocárdica, taquicardias supraventriculares paroxísticas, flutter atrial e fibrilação atrial:  
 120 mg a 480 mg divididos em 3 ou 4 doses.  
 Hipertensão:  
 120 mg a 480 mg divididos em 3 doses.

**Crianças (somente para distúrbios do ritmo cardíaco):**  
 Até 6 anos: 80 mg a 120 mg divididos em 2 a 3 doses.  
 De 6 a 14 anos: 80 mg a 360 mg divididos em 2 a 4 doses.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reações adversas foram relacionadas durante estudos clínicos fase IV e durante o período de pós-comercialização de cloridrato de verapamil. As frequências de reações adversas são definidas como: muito comum (≥ 1/10); comum (≥ 1/100 a < 1/10); incomum (≥ 1/1000 a < 1/100); rara (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muito rara (< 1/10.000); reação desconhecida (não pode ser estimada pela informação disponível). As reações adversas mais comuns relacionadas foram: dor de cabeça, tontura, distúrbios gastrointestinais (náusea, constipação e dor abdominal), bradicardia, taquicardia, palpitações, hipotensão, rubor, edema periférico e fadiga.

Seguem as reações adversas relacionadas, listadas abaixo por sistema do organismo:

Sistemas Sistema imunológico	Comum	Incomum	Rara	Desconhecida
Sistema nervoso	Cefaléia, tontura	---	Parestesia, tremor	Reação extrapiramidal; paralisia I (tetraparesia); convulsões.
Alterações psiquiátricas	---	---	Sonolência	---
Alterações do ouvido e do labirinto	---	---	Zumbido	Vertigem
Sistema vascular	Hipotensão, rubor	---	---	---

009040  
8

Alterações cardíacas	Bradicardia	Palpitações, taquicardia	---	Bloqueio atrioventricular (primeiro, segundo e terceiro grau), bradicardia sinus, falência cardíaca, assistolia.
Respiratório	---	---	---	Broncoespasmo
Sistema gastrointestinal	Constipação, náusea	Dor abdominal	Vômitos	Desconforto abdominal, hiperplasia gengival, ilco
Alterações na pele e subcutâneos	---	---	Hiperhidrose	Angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, erupção cutânea maculopapular, alopecia, urticária, púrpura e prurido.
Sistema músculo - esquelético	---	---	---	Fraqueza muscular, mialgia e artralgia.
Sistema reprodutor e mama	---	---	---	Disfunção erétil, ginecomastia e galactorreia.
Condições gerais	Edema periférico	Fadiga	---	Aumento de prolactina plasmática e aumento de enzimas hepáticas.
Em investigação	---	---	---	---

<sup>1</sup>Houve um único relato pós-comercialização de paralisia (tetraparesia) associada ao uso concomitante de verapamil e colchicina. Esta paralisia provavelmente foi causada pela colchicina que cruzou a barreira hematoencefálica devido à inibição da CYP3A4 e P-gp pelo verapamil.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária -- NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### 10. SUPERDOSE

##### Sintomas

A superdosagem com verapamil pode causar hipotensão, bradicardia até bloqueio atrioventricular de alto grau e parada sinus, hiperglicemia, estupor e acidose metabólica. Fatalidades já ocorreram como resultado de superdosagem.

##### Tratamento

O tratamento de uma superdosagem de verapamil deve ser principalmente de suporte e individualizada, embora a administração parenteral de cálcio, um estimulante beta-adrenérgico e irrigação gastrointestinal tenham sido utilizados como tratamento da superdosagem. Tratamentos de superdosagem de cloridrato de

verapamil com hipotensão significativa ou bloqueio AV (atrioventricular) em alto grau deve ser tratado com agentes vasopressores ou estimulantes cardíacos respectivamente. Assistência deve ser tratada com meios usuais, incluindo estimulação beta adrenérgica (ex. cloridrato de isoproterenol), outros agentes vasopressores ou ressuscitação cardiopulmonar. Devido ao potencial de absorção retardado do produto, os pacientes podem precisar de observação e hospitalização por até 48 horas.

O cloridrato de verapamil não pode ser removido por hemodiálise.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

#### III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0397  
Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

#### BIOSENTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428  
São Paulo - SP  
CNPJ 53.162.095/0001-06  
Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (11/03/2014)



009041  
130600  
g



Science for a Better Life

ITEM 818

### Protovit® Plus

Bayer S.A.

Solução oral

Polivitamínico sem minerais



Science for a Better Life

### Protovit® Plus polivitamínico

#### APRESENTAÇÃO

Solução oral. Embalagem contendo 1 frasco de 20 ml.

#### USO ORAL

#### USO PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada ml (24 gotas) contém:

- Vitamina A (palmitato de retinol) 3000 UI/ml
- Vitamina B1 (cloridrato de tiamina) 2 mg/ml
- Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina) 1,5 mg/ml
- Vitamina B3 (nicotinamida) 15 mg/ml
- Vitamina B5 (dexpanotenol) 10 mg/ml
- Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) 2 mg/ml
- Vitamina B8 (biotina) 0,2 mg/ml
- Vitamina C (ácido ascórbico) 80 mg/ml
- Vitamina D2 (ergocalciferol) 900 UI/ml
- Vitamina E (acetato de razealfatociferol) 15 mg/ml

Excipientes: água purificada, essência de banana, essência de laranja, essência de lima sem terpenos, glicérol, metilparabeno, óleo de ricino hidrogenado etoxilado, propilparabeno, propileno glicol e sacarina sódica di-hidratada.

Tabela demonstrativa de % da IDR em relação à posologia máxima para as faixas etárias de 0 a 10 anos

Composição	Dose	IDR	(*)	IDR	(*)	IDR	(*)	IDR	(*)	IDR	(*)	Dose	IDR	(*)
	6 gotas	0-6	IDR	7-11	IDR	1-3	IDR	4-6	IDR	7-10	IDR			
		meses	%	meses	%	anos	%	anos	%	anos	%			
Vitamina A (palmitato de retinol)	7,50 UI	1250 UI	60,00	1333 UI	56,26	1333 UI	56,26	1500 UI	50,00	1500 UI	50,00	1500 UI	1667 UI	89,98
Vitamina B1 (cloridrato de tiamina)	0,5 mg	0,2 mg	250,00	0,3 mg	167,00	0,5 mg	100,00	0,6 mg	83,33	1 mg	0,9 mg	111,11		
Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina)	0,38 mg	0,3 mg	126,66	0,4 mg	95,00	0,5 mg	76,00	0,6 mg	63,33	0,75 mg	0,9 mg	83,33		
Vitamina B3 (nicotinamida)	3,75 mg	2 mg	187,50	4 mg	93,75	6 mg	62,50	8 mg	46,88	7,5 mg	12 mg	62,50		
Vitamina B5 (dexpanotenol)	2,5 mg	1,7 mg	147,06	1,8 mg	138,89	2 mg	125,00	3 mg	83,33	5 mg	4 mg	125,00		
Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina)	0,5 mg	0,1 mg	500,00	0,1 mg	500,00	0,5 mg	100,00	0,5 mg	100,00	1 mg	1 mg	100,00		
Vitamina B8 (biotina)	0,05 mg	0,005 mg	1000,0	0,006 mg	833,33	0,008 mg	625,00	0,012 mg	416,67	0,100 mg	0,020 mg	500,00		

009042

9

(2)



Science for a Better Life

Vitamina C (ácido ascórbico)	20 mg	25 mg	80,00	30 mg	66,67	30 mg	66,67	30 mg	66,67	40 mg	35 mg	114,29
Vitamina D2 (ergocalciferol)	22,5 UI	200 UI	112,50	200 UI	112,50	200 UI	112,50	200 UI	112,50	450 UI	200 UI	225,00
Vitamina E (acetato de tocoferol)	3,75 mg	2,7 mg	138,88	2,7 mg	138,88	5 mg	75,00	5 mg	75,00	7,5 mg	7 mg	107,14

(\*) Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula relativo à Ingestão Diária Recomendada nas faixas etárias de 0 a 10 anos.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- Protovit® Plus é indicado como suplemento vitamínico:
- como auxiliar nas anemias carenciais
  - em dietas restritivas e inadequadas
  - em doenças crônicas/convalescença
  - em períodos de crescimento acelerado
  - para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento
  - para prevenção do raquitismo
  - como auxiliar do sistema imunológico

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Protovit® Plus é um suplemento vitamínico que possui em sua fórmula as quantidades de vitaminas necessárias para recém-nascidos, lactentes e crianças em período de crescimento.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Protovit® Plus é contraindicado nos casos de hipervitaminose (excesso das vitaminas) A e/ou D, alergia conhecida à qualquer um dos componentes do produto, hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue) e hipercalcúria grave (níveis elevados de cálcio na urina).  
Protovit® Plus é contraindicado para o uso em pacientes com função renal comprometida (mau funcionamento dos rins).  
Não há contraindicação de Protovit® Plus relativa a faixas etárias.

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

- **Precauções e Advertências**  
Não se deve ultrapassar a dose recomendada de Protovit® Plus.  
Doses muito elevadas de alguns dos componentes, em particular das vitaminas A e D, podem ser prejudiciais à saúde.  
Pacientes em uso de outras vitaminas e polivitamínicos, especialmente os que contêm vitamina A, qualquer outro medicamento ou que estejam sob cuidados médicos, devem consultar o médico antes de iniciar o tratamento com Protovit® Plus.  
Pode ser notada uma coloração levemente amarelada na urina. Este efeito não é nocivo e está associado à presença da vitamina B2 no produto.  
Protovit® Plus não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.
- **Gravidez e lactação**  
Protovit® Plus não se destina ao uso durante a gravidez e lactação.  
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião - dentista.
- **Interações Medicamentosas**  
Quando administrado nas doses recomendadas, não são esperadas interações específicas. Existem relatos na literatura de potenciais interações para os componentes isolados. Assim, pacientes em



Science for a Better Life

uso de qualquer outro medicamento ou sob cuidados médicos devem consultar um médico antes de iniciar o tratamento com Protovit® Plus.  
Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**  
Conservar em temperatura ambiente (15° C - 30° C).  
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.  
Protovit® Plus apresenta-se na forma de solução límpida de coloração amarela a laranja-amarronzada com odor de frutas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

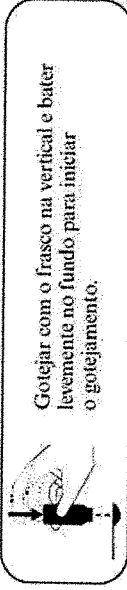
##### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Posologia e Modo de usar**

Lactentes e crianças até 6 anos de idade – 6 gotas ao dia.

Crianças acima de 6 anos de idade – 12 gotas ao dia.

Protovit® Plus deve ser administrado por via oral, com água, suco ou ainda de acordo com orientação médica.



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

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

Em geral, Protovit® Plus é bem tolerado. Entretanto, raramente podem ocorrer sintomas gastrointestinais (por ex.: desconforto abdominal, prisão de ventre, náusea, vômito e diarreia). Muito raramente Protovit® Plus pode causar reação alérgica. Os sintomas podem incluir urticária, inchaço facial, chiado, vermelhidão na pele, erupção cutânea, bolhas e choque. Na ocorrência de uma reação alérgica, interrompa o tratamento e consulte um 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 DESSE MEDICAMENTO?

Não existem evidências de que Protovit® Plus pode levar a superdose quando administrado nas doses recomendadas.

A maioria, se não todos os relatos a respeito de superdose, estão associados à ingestão concomitante de altas doses de vitaminas e/ou polivitamínicos. A superdose aguda ou de longo prazo pode causar hipervitaminose A e D e hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue).

Sintomas iniciais inespecíficos, tais como, dor de cabeça de início repentino, confusão e distúrbios gastrointestinais, como prisão de ventre, diarreia, náusea e vômitos podem ser sugestivos de superdose aguda.

008043  
eg

B  
770800

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
25/06/2014	0499465145	Inclusão de Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/03/2014	0228002147	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	07/07/14	Dizeres Legais
VP	(VP/PS)	Apresentações relacionadas	Frasco 20ml	Frasco 20ml	Frasco 20ml	VP	Frasco 20ml

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**  
**Bula Paciente**

Science for a Better Life



Science for a Better Life

Na ocorrência destes sintomas interrompa o tratamento e procure atendimento 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.

MS – 1.7056.0006  
 Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP nº 16532  
**Fabricado por:**  
 Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.  
 Itapevica da Serra - SP  
**Registrado por:**  
 Bayer S.A.  
 Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro - 04779 – 900 - São Paulo - SP  
 CNPJ 18.459.628/0001-15 - Indústria Brasileira  
[www.bayerconsumer.com.br](http://www.bayerconsumer.com.br)

**SAC** 0800 7221010  
[sac@bayer.com](mailto:sac@bayer.com)

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



VE0214

Handwritten signatures and initials.

Detalhe do Produto: ACECLOFENACO

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	GERMED FARMACEUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	45.992.062/0001-65	<b>Autorização</b>	1.00.583-3
<b>Processo</b>	25351.745914/2009-79	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	12/12/2011
<b>Nome do Produto</b>	ACECLOFENACO	<b>Registro</b>	105830742	<b>Vencimento do registro</b>	12/12/2021
<b>Princípio Ativo</b>	ACECLOFENACO	<b>Medicamento de referência</b>	-	<b>ATC</b>	
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTINFLAMATORIOS	<b>Bula Paciente</b>	-	<b>Bula Profissional</b>	-

Esconder Todas

<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
1	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6 <input type="checkbox"/> ATIVA	1058307420016	*****	12/12/2011	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ACECLOFENACO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>					
<b>Via de Administração</b>	ORAL				

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Destinação** Comercial

**Apresentação fracionada** Não

<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	100 MG COM REV CT BL AL X 6 <input type="checkbox"/> ATIVA	1058307420024	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/12/2011	24 meses

**Princípio Ativo** ACECLOFENACO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

- NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - BRASIL

**Via de Administração** ORAL

**Conservação**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Destinação**

Comercial

**Apresentação fracionada**

Não

009025

9

Nº	3	Apresentação	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 <b>ATIVA</b>	Registro	1058307420032	Forma Farmacêutica	*****	Data de Publicação	12/12/2011	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ACECLOFENACO										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BILISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	4	Apresentação	100 MG COM REV CT BL AL X 12 <b>ATIVA</b>	Registro	1058307420040	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	12/12/2011	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ACECLOFENACO										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BILISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	5	Apresentação	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 16 <b>ATIVA</b>	Registro	1058307420059	Forma Farmacêutica	*****	Data de Publicação	12/12/2011	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ACECLOFENACO										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BILISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										

<b>Apresentação fracionada</b>	Não										
<b>Nº</b>	6	<b>Apresentação</b>	100 MG COM REV CT BL AL AL X 16 ATIVA	<b>Registro</b>	1058307420067	<b>Forma Farmacêutica</b>	COMPRIMIDO REVESTIDO	<b>Data de Publicação</b>	12/12/2011	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ACECLOFENACO										
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-										
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
<b>Via de Administração</b>	ORAL										
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica										
<b>Destinação</b>	Comercial										
<b>Apresentação fracionada</b>	Não										
<b>Nº</b>	7	<b>Apresentação</b>	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24 ATIVA	<b>Registro</b>	1058307420075	<b>Forma Farmacêutica</b>	*****	<b>Data de Publicação</b>	12/12/2011	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ACECLOFENACO										

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
<b>Via de Administração</b>	ORAL										
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica										
<b>Destinação</b>	Comercial										
<b>Apresentação fracionada</b>	Não										
<b>Nº</b>	8	<b>Apresentação</b>	100 MG COM REV CT BL AL AL X 24 ATIVA	<b>Registro</b>	1058307420083	<b>Forma Farmacêutica</b>	COMPRIMIDO REVESTIDO	<b>Data de Publicação</b>	12/12/2011	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ACECLOFENACO										
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-										
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
<b>Via de Administração</b>	ORAL										



<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

*[Handwritten signatures and initials]*

870600  
eg

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 17.

Nome da Empresa Detentora do Registro				EMS SIGMA PHARMA LTDA	CNPJ	00.923.140/0001-31	Autorização	1.03.569-5
Processo				25351.615184/2010-50	Categoria Regulatória		Data do registro	03/10/2011
Nome do Produto				SOMALGIN CARDIO	Registro	135690647	Vencimento do registro	02/2023
Princípio Ativo				CARBONATO DE MAGNÉSIO, GLICINATO DE ALUMÍNIO, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO				
Classe Terapêutica				ANALGESICOS NAO NARCOTICOS				
Parecer Público				Bula Paciente				
				Bula Profissional				
				ATC				
				Medicamento de referência				


Expandir Todas

009079  
8

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item H

Detalhe do Produto: SOMALGIN CARDIO

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	EMS SIGMA PHARMA LTDA	<b>CNPJ</b>	00.923.140/0001-31
<b>Processo</b>	25351.615184/2010-50	<b>Categoria Regulatória</b>	
<b>Nome do Produto</b>	SOMALGIN CARDIO	<b>Registro</b>	135690647
<b>Princípio Ativo</b>	CARBONATO DE MAGNÉSIO, GLICINATO DE ALUMÍNIO, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO		
<b>Classe Terapêutica</b>	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS		
<b>Parecer Público</b>		<b>Bula Paciente</b>	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece Authorization=Guest)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG+ 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT STRIP AL X 32 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356906470013	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2011	36 meses
2	100 MG+ 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT STRIP AL X 120 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356906470021	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2011	36 meses

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=somalgin>

1/18

009050

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	325 MG + 107,5 MG + 48,75 MG COM REV DUPLA CAM CT STRIP AL X 120 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356906470031	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2011	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32 <b>ATIVA</b>	1356906470048	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=somalgin>

2/18

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

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT 4 BL AL / AL X 8 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356906470080	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL / AL X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356906470099	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 4 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356906470102	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356906470110	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 4 <b>ATIVA</b>	1356906470129	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
------------------------	--

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
--	---

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC LEITOSO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
------------------	---

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>
----------------------------	---

<b>Via de Administração</b>	ORAL
-----------------------------	------

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
--------------------	--

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
--------------------------------	-----------------------------

<b>Destinação</b>	Comercial
-------------------	-----------

<b>Apresentação fracionada</b>	Não
--------------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 30 <b>ATIVA</b>	1356906470056	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
------------------------	--

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
--	---

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC LEITOSO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
------------------	---

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>
----------------------------	---

<b>Via de Administração</b>	ORAL
-----------------------------	------

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
--------------------	--

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
--------------------------------	-----------------------------

<b>Destinação</b>	Comercial
-------------------	-----------

<b>Apresentação fracionada</b>	Não
--------------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 10 <b>ATIVA</b>	1356906470064	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
------------------------	--

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
--	---

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC LEITOSO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
------------------	---

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>
----------------------------	---

<b>Via de Administração</b>	ORAL
-----------------------------	------

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
--------------------	--

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
--------------------------------	-----------------------------

<b>Destinação</b>	Comercial
-------------------	-----------

<b>Apresentação fracionada</b>	Não
--------------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 4 <b>ATIVA</b>	1356906470072	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
------------------------	--

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
--	---

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC LEITOSO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
------------------	---

**Local de Fabricação**

- EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
- EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL

**Via de Administração** ORAL

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Destinação** Comercial

**Apresentação fracionada** Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 4 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356906470161	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL / AL X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356906470171	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356906470188	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

0097529

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 32 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356906470196	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV CAM DUPLA CT STR AL X 4 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356906470201	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV CAM DUPLA CT STR AL X 4 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356906470218	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT STR AL X 32 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356906470226	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32 <b>ATIVA</b>	1356906470234	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2011	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 10 <b>ATIVA</b>	1356906470137	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

**Princípio Ativo** ÁCIDO ACETILSALICÍLICO  
CARBONATO DE MAGNÉSIO  
GLICINATO DE ALUMÍNIO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC LEITOSO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

- EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
- EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL

**Via de Administração** ORAL

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Destinação** Comercial

**Apresentação fracionada** Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 30 <b>ATIVA</b>	1356906470145	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

**Princípio Ativo** ÁCIDO ACETILSALICÍLICO  
CARBONATO DE MAGNÉSIO  
GLICINATO DE ALUMÍNIO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC LEITOSO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

- EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
- EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL

**Via de Administração** ORAL

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Destinação** Comercial

**Apresentação fracionada** Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32 <b>ATIVA</b>	1356906470153	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

**Princípio Ativo** ÁCIDO ACETILSALICÍLICO  
CARBONATO DE MAGNÉSIO  
GLICINATO DE ALUMÍNIO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC LEITOSO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
28	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 4 <b>ATIVA</b>	1356906470285	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
29	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL/AL X 32 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356906470293	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
30	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL/AL X 4 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356906470307	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
31	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 60 <b>ATIVA</b>	1356906470315	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
24	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 04 <b>ATIVA</b>	1356906470242	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
25	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL/AL X 4 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356906470250	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
26	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL/AL X 32 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356906470269	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
27	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32 <b>ATIVA</b>	1356906470277	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
34	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 60 <b>ATIVA</b>	1356906470341	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC LEITOSO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

<input type="button" value="Voltar"/>	
<p>009054</p> <p>109</p>	
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC LEITOSO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
32	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 60 <b>ATIVA</b>	1356906470323	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC LEITOSO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
33	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 60 <b>ATIVA</b>	1356906470331	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2011	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC LEITOSO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 29

Detalhe do Produto: URSACOL

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.	<b>CNPJ</b>	61.100.004/0001-36	<b>Autorização</b>	1.00.084-1
<b>Processo</b>	25991.006314/80	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	21/10/2002
<b>Nome do Produto</b>	URSACOL	<b>Registro</b>	100840067	<b>Vencimento do registro</b>	21/07/2020
<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO URSODESOXICÓLICO		<b>Medicamento de referência</b>	-	
<b>Classe Terapêutica</b>	COLAGOGOS, COLERÉTICOS E HEPATOPROTETORES		<b>ATC</b>		
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>	-	<b>Bula Profissional</b>	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MG COM CT 5 STR X 4 CANCELADA OU CADUCA	1008400670017	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
3	50 MG COM CT 5 STR X 4 CANCELADA OU CADUCA	1008400670033	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
4	300 MG COM CT 5 STR X 4 CANCELADA OU CADUCA	1008400670040	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100631480/?nomeProduto=ursacol>

1/10

009055

9

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	150 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X20 ATIVA	1008400670051	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO URSODESOXICÓLICO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1008400670062	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO URSODESOXICÓLICO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100631480/?nomeProduto=ursacol>

2/10

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



<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO URSODESOXICÓLICO
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 <b>ATIVA</b>	1008400670101	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO URSODESOXICÓLICO
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	150 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1008400670111	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO URSODESOXICÓLICO
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1008400670074	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO URSODESOXICÓLICO
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BSNAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica

<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1008400670081	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO URSODESOXICÓLICO
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1008400670098	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses

Item 29

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1008400670152	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO URSODESOXICÓLICO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BSNAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100631480/?nomeProduto=ursacol>

9/10

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BSNAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não
<b>Voltar</b>	

009057

99

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100631480/?nomeProduto=ursacol>

10/10

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	150 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1008400670128	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO URSODESOXICÓLICO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100631480/?nomeProduto=ursacol>

7/10

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1008400670144	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses

**Princípio Ativo** ÁCIDO URSODESOXICÓLICO**Complemento Diferencial da Apresentação** -**Embalagem**

- Primária - BSNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

- CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL

**Via de Administração** ORAL 1**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica**Destinação** Comercial**Apresentação fracionada** Não
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100631480/?nomeProduto=ursacol>

8/10

009058  
99

Consultas - Agência Nacional de X +

https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351195066201144/?numeroRegistro=101470179

Apps Licitacoes Licitacoes Eletronica ex São Miguel Eucatur Cargas Smallpdf CRF Cadastro Impedidos Combine arquivos P

BRASIL Serviços

Participe Acesso à informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo Ir para o menu Ir para a busca Ir para o rodapé

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 39.


Detalhe do Produto: LASTACRAFT

Nome da Empresa Detentora do Registro	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	CNPJ	43.426.626/0001-77	Autorização	1.00.147-8
Processo	25351.195066/2011-44	Categoria Regulatória		Data do registro	03/10/2011
Nome Comercial	LASTACRAFT	Registro	101470179	Vencimento do Registro	10/2021
Princípio Ativo	ALCAFTADINA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANTIALERGICOS TOPICOS			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Evansdir Tostar

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LASTACAF

Nome da Empresa Detentora do Registro	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	CNPJ	43.426.626/0001-77
Processo	25351.195066/2011-44	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	LASTACAF	Registro	101470179
Princípio Ativo	ALCAFTADINA		
Classe Terapêutica	ANTIALERGICOS TOPICOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece5_9RpRUm6upng9kMjzHUJ8tdrCDKOVgg5jpV9_a

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2.5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML <b>ATIVA</b>	1014701790011	SOLUÇÃO TOPICA	03/10/2011	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ALCAFTADINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				

**Local de Fabricação**

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 43.426.626/0009-24 - GUARULHOS - SP - BRASIL

- JHP Pharmaceuticals, LLC - - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Via de Administração**

OFTÁLMICA

**Conservação**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Destinação**

Comercial

**Apresentação fracionada**

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2.5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS X 5 ML <b>ATIVA</b>	1014701790021	SOLUÇÃO TOPICA	03/10/2011	24 meses

**Princípio Ativo**

ALCAFTADINA

**Complemento Diferencial da Apresentação**

-

**Embalagem**

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

- ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 43.426.626/0009-24 - GUARULHOS - SP - BRASIL
- JHP Pharmaceuticals, LLC - - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Via de Administração**

OFTÁLMICA

**Conservação**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

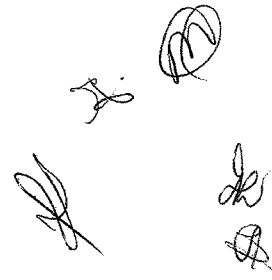
009059

20/11/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

[Voltar](#)



009060  
9

009061  
9

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 45

Detalhe do Produto: ALPRAZOLAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.045574/2003-17	Categoria Regulatória		Data do registro	04/03/2004
Nome do Produto	ALPRAZOLAM	Registro	102350663	Vencimento do registro	04/03/2019
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM	Medicamento de referência	-	ATC	
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES				
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1023506630018	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
Princípio Ativo ALPRAZOLAM					
Complemento Diferencial da Apresentação -					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>					

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351045574200317/?nomeProduto=alprazolam>

1/13

Local de Fabricação	• EMS S/A -- BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,25 MG COM CT BL AL AL X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023506630026	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1023506630034	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
Princípio Ativo ALPRAZOLAM					
Complemento Diferencial da Apresentação -					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>					

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351045574200317/?nomeProduto=alprazolam>

2/13

<b>Local de Fabricação</b>	• EMS S/A - - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
8	0,5 MG COM CT BL AL AL X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023506630085	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
9	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1023506630093	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ALPRAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2), PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	• EMS S/A - - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
10	0,5 MG COM CT BL AL AL X 30 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023506630107	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
11	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1023506630115	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ALPRAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2), PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	• EMS S/A - - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	0,25 MG COM CT BL AL AL X 30 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023506630042	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
5	0,25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023506630050	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
6	0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1023506630069	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ALPRAZOLAM				

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2), PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	• EMS S/A - - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
7	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1023506630077	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ALPRAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2), PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
16	1 MG COM CT BL AL AL X 30 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023506630166	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
17	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1023506630174	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ALPRAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RÍGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
18	1 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023506630182	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
19	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1023506630190	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ALPRAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RÍGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
12	0,5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023506630123	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
13	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1023506630131	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ALPRAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RÍGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>				

<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
14	1 MG COM CT BL AL AL X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023506630141	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
15	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1023506630158	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ALPRAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RÍGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	2 MG COM CT BL AL AL X 30 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023506630239	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	2 MG COM CT BL AL AL X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023506630247	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

[Voltar](#)

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1023506630204	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ALPRAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2), PVDC LAMINADO RÍGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A -- BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1023506630212	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ALPRAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2), PVDC LAMINADO RÍGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A -- BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	2 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023506630220	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

*Item 58*

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.303749/2007-31	Categoria Regulatória	102350885	Data do registro	23/06/2008
Nome do Produto	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA	Registro	102350885	Vencimento do registro	06/2023
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA	Medicamento de referência			
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS	ATC			
Parecer Público	Bula Paciente	Bula Profissional			

Expandir Todas

009065  
*58*

*Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.*

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 <b>ATIVA</b>	1023508850023	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blisters de alumínio e plástico opaco</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

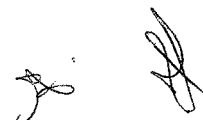
009066  
9

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA			
Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65
Processo	25351.303749/2007-31	Categoria Regulatória	
Nome do Produto	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA	Registro	102350885
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 <b>ATIVA</b>	1023508850015	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blisters de alumínio e plástico opaco</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>				


7	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 <b>ATIVA</b>	1023508850074	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
8	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 <b>ATIVA</b>	1023508850082	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				

<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
6	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 <b>ATIVA</b>	1023508850066	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - 18.676.762/0001-78 - AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
5	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 <b>ATIVA</b>	1023508850058	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				

<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 <b>ATIVA</b>	1023508850031	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - 18.676.762/0001-78 - AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 <b>ATIVA</b>	1023508850041	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				

009068  
48

03/07/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
10	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 <b>ATIVA</b>	1023508850104	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - 18.676.762/0001-78 - AMÉRICO BRASILENSE - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Voltar

https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351303749200731/

9/9

03/07/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - 18.676.762/0001-78 - AMÉRICO BRASILENSE - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>					
<b>Via de Administração</b>	ORAL					
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita					
<b>Destinação</b>	Comercial					
<b>Apresentação fracionada</b>	Não					
	<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 <b>ATIVA</b>	1023508850090	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses	
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-					
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>					
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - 18.676.762/0001-78 - AMÉRICO BRASILENSE - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>					
<b>Via de Administração</b>	ORAL					
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Amoxicilina + Clavulanato de Potássio

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	61.286.647/0001-16	<b>Autorização</b>	1.00.047-2
<b>Processo</b>	25351.115407/2006-85	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	27/08/2007
<b>Nome do Produto</b>	Amoxicilina + Clavulanato de Potássio	<b>Registro</b>	100470431	<b>Vencimento do registro</b>	07/2022
<b>Princípio Ativo</b>	AMOXICILINA, AMOXICILINA TRI-HIDRATADA, CLAVULANATO DE POTÁSSIO				
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS				
<b>Parecer Público</b>	<b>Bula Paciente</b>	<b>ATC</b>	<b>Medicamento de referência</b>	<b>Bula Profissional</b>	

Item 59.

J.

[Assinatura]


[Assinatura]

[Assinatura]

0090699

## Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Amoxicilina + Clavulanato de Potássio

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	61.286.647/0001-16
<b>Processo</b>	25351.115407/2006-85	<b>Categoria Regulatória</b>	
<b>Nome do Produto</b>	Amoxicilina + Clavulanato de Potássio	<b>Registro</b>	100470431
<b>Princípio Ativo</b>	AMOXICILINA, AMOXICILINA TRI-HIDRATADA, CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIBIÓTICOS SISTÊMICOS-ASSOCIADOS MEDICAMENTOSAS		
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/titWma5uKuWV3or24HAT0HjVrEfnPO1F0E0u3w)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PÓ P/ SUSP ORAL CT FR VD AMB X 75 ML + COL DOSAD <b>ATIVA</b>	1004704310013	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	27/08/2007	24 meses
<b>Princípio Ativo</b> CLAVULANATO DE POTÁSSIO AMOXICILINA TRI-HIDRATADA					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>					

## Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

## Local de Fabricação

- BLISFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS EIRELI - 03.220.952/0001-09 - DIADEMA - SP - BRASIL
- SANDOZ GMBH - Biochemiestrasse 10, A-6250 -

## Via de Administração

ORAL

## Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

## Restrição de prescrição

Venda sob prescrição médica com retenção de receita

## Destinação

Comercial Institucional

## Apresentação fracionada

Não

## Nº

2

50 MG/ML + 12,5 MG/ML PÓ P/ SUSP ORAL CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOSAD  
**ATIVA**

## Registro

1004704310021

## Forma Farmacéutica

PO PARA SUSPENSÃO ORAL

## Data de Publicação

27/08/2007

## Validade

24 meses

## Princípio Ativo

AMOXICILINA TRI-HIDRATADA  
CLAVULANATO DE POTÁSSIO

## Complemento Diferencial da Apresentação

## Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

## Local de Fabricação

- BLISFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS EIRELI - 03.220.952/0001-09 - DIADEMA - SP - BRASIL
- SANDOZ GMBH - Biochemiestrasse 10, A-6250 -

009070

<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
3	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PÓ P/ SUSP ORAL CT FR VD AMB X 75 ML + COL DOSAD CANCELAÇÃO OU CADUCA	1004704310031	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	27/08/2007
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Validade</b>
4	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PÓ P/ SUSP ORAL CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOSAD CANCELAÇÃO OU CADUCA	1004704310048	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	36 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
5	(80+11,4) MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + DOSAD ATIVA	1004704310056	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	27/08/2007
<b>Princípio Ativo</b>	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO			

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	LEK PHARMACEUTICALS D. D. - Perzsonall 47, 2391 - Prevalje -			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
6	(80+11,4) MG/ML PO SUS OR CX 24 FR VD AMB X 70 ML + DOSAD ATIVA	1004704310064	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	27/08/2007
<b>Princípio Ativo</b>	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	LEK PHARMACEUTICALS D. D. - Perzsonall 47, 2391 - Prevalje -			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			

009071



Voltar

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
7	(80+11,4) MG/ML PO SUS OR CX 48 FR VD AMB X 70 ML + DOSAD <b>ATIVA</b>	1004704310072	PO PARA SUSPENSAO ORAL	27/08/2007
<b>Princípio Ativo</b>	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	• LEK PHARMACEUTICALS D. D. - Perzonnali 47, 2391 - Prevalje -			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			

009072  
EG

*Item 60*

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa Detentora do Registro		GERMED FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	45.992.062/0001-65	Autorização	1.00.583-3
Processo	25351.077319/2017-21	Categoria Regulatória	Registro	105830890	Data do registro	17/04/2017
Nome do Produto	AMOXICILINA		Vencimento do registro	17/04/2022		
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA	Medicamento de referência				
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO	ATC				
Parecer Público	-	Bula Paciente	Bula Profissional			

Esconder Todas

Nº	1	Apresentação	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML + COP <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1058308900011	Forma Farmacêutica	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	Data de Publicação	17/04/2017	Validade	24 meses
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> <li>Acessório - COPO DOSADOR apresentacao.quantidade_acessorios</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>GERMED FARMACÊUTICA LTDA - JAGUARIUNA - BRASIL</li> <li>EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL</li> </ul>										

ORAL

Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda-sob prescrição médica com retenção de receita										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	2	Apresentação	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1058308900021	Forma Farmacêutica	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	Data de Publicação	17/04/2017	Validade	24 meses
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> <li>Acessório - COPO DOSADOR apresentacao.quantidade_acessorios</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>GERMED FARMACÊUTICA LTDA - JAGUARIUNA - BRASIL</li> <li>EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita										
Destinação	Comercial										

<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Validade</b>
3	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308900038	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	17/04/2017 24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> <li>• Acessório - COPO DOSADOR apresentacao.quantidade_acessorios</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GERMED FARMACÊUTICA LTDA - JAGUARIÚNA - BRASIL</li> <li>• EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>

<b>Princípio Ativo</b>	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> <li>• Acessório - COPO DOSADOR apresentacao.quantidade_acessorios</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GERMED FARMACÊUTICA LTDA - JAGUARIÚNA - BRASIL</li> <li>• EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
<b>Destinação</b>	Hospitalar			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
4	100 MG/ML PO SUS OR CT 20 FR PLAS OPC X 150 ML + 20 COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308900046	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	17/04/2017 24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> <li>• Acessório - COPO DOSADOR apresentacao.quantidade_acessorios</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GERMED FARMACÊUTICA LTDA - JAGUARIÚNA - BRASIL</li> <li>• EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
<b>Destinação</b>	Hospitalar			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
5	100 MG/ML PO SUS OR CT 40 FR PLAS OPC X 150 ML + 40 COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308900054	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	17/04/2017 24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			

009074  
99

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
<b>Destinação</b>	Hospitalar		
<b>Apresentação fracionada</b>	Não		
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Data de Publicação</b>
7	100 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP <b>ATIVA</b>	1058308900070	17/04/2017
<b>Princípio Ativo</b>	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-		
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> <li>Acessório - COPO DOSADOR apresentacao.quantidade_acessorios</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GERMED FARMACÉUTICA LTDA - JAGUARIÚNA - BRASIL</li> <li>EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL</li> </ul>		
<b>Via de Administração</b>	ORAL		
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
<b>Destinação</b>	Comercial Institucional		
<b>Apresentação fracionada</b>	Não		

009075  
g

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> <li>Acessório - COPO DOSADOR apresentacao.quantidade_acessorios</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GERMED FARMACÉUTICA LTDA - JAGUARIÚNA - BRASIL</li> <li>EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL</li> </ul>		
<b>Via de Administração</b>	ORAL		
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
<b>Destinação</b>	Hospitalar		
<b>Apresentação fracionada</b>	Não		
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Data de Publicação</b>
6	100 MG/ML PO SUS OR CT 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50 COP <b>ATIVA</b>	1058308900062	17/04/2017
<b>Princípio Ativo</b>	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-		
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> <li>Acessório - COPO DOSADOR apresentacao.quantidade_acessorios</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GERMED FARMACÉUTICA LTDA - JAGUARIÚNA - BRASIL</li> <li>EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL</li> </ul>		
<b>Via de Administração</b>	ORAL		

28/03/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Voltar

*[Handwritten signatures and initials]*

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos


Itens 61

Detalhe do Produto: PYLORIPAC

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	25351.664100/2014-11	<b>Autorização</b>	10.588.595/0007-97	<b>1.08.326-7</b>
<b>Processo</b>	25351.664100/2014-11	<b>Categoria Regulatória</b>	PYLORIPAC	<b>Data do registro</b>	27/04/2015	<b>03/2019</b>
<b>Nome Comercial</b>	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA, CLARITROMICINA, LANSOPRAZOL	<b>Registro</b>	183260058	<b>Vencimento do Registro</b>		
<b>Princípio Ativo</b>	ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS ASSOCIADOS			<b>Medicamento de referência</b>		
<b>Classe Terapêutica</b>				<b>ATC</b>		
<b>Parecer Público</b>		<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>		

Expandir Todas

## Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa Detentora do Registro		MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA	Detalhe do Produto: PYLORIPAC	
Processo	25351.664100/2014-11	CNPJ	10.588.595/0007-97	
Nome Comercial	PYLORIPAC	Categoria Regulatória	183260058	
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA, CLARITROMICINA, LANSOPRAZOL			
Classe Terapêutica	ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS ASSOCIADOS			
Parecer Público	-	Bula Paciente	 <a href="http://api.consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece-j-dg8j0sc0jDQ2_Sj2foHZppkNpC2ToEH7e4yn75">api.consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece-j-dg8j0sc0jDQ2_Sj2foHZppkNpC2ToEH7e4yn75</a>	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
1	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1832600580010	CAPSULA GELATINOSA DURA CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA COMPRIMIDO REVESTIDO	27/04/2015	18 meses
<b>Princípio Ativo</b>	LANSOPRAZOL CLARITROMICINA AMOXICILINA TRI-HIDRATADA				

## Complemento Diferencial da Apresentação

## Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

## Local de Fabricação

- BLISFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS EIRELI - 03.220.952/0001-09 - DIADEMA - SP - BRASIL
- MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 50.929.710/0001-79 - CAMPINAS - SP - BRASIL

## Via de Administração

ORAL

## Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

## Restrição de prescrição

Venda sob prescrição médica com retenção de receita

## Destinação

Comercial

## Apresentação fracionada

Não

## Nº

2

## Apresentação

30 MG CAP DURA LIB  
RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL  
AL PLAS TRANS X 2+2+4 ATIVA

## Registro

1832600580029

## Forma Farmacéutica

CAPSULA GELATINOSA DURA  
CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA COMPRIMIDO REVESTIDO

## Validade

18 meses

## Data de Publicação


27/04/2015

009078

**Princípio Ativo**  
LANSOPRAZOL  
CLARITROMICINA  
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA

## Complemento Diferencial da Apresentação

## Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa Detentora do Registro		MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA	Detalhe do Produto: PYLORIPAC	
Processo	25351.664100/2014-11	CNPJ	10.588.595/0007-97	
Nome Comercial	PYLORIPAC	Categoria Regulatória	183260058	
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA, CLARITROMICINA, LANSOPRAZOL			
Classe Terapêutica	ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS ASSOCIADOS			
Parecer Público	-	Bula Paciente	 <a href="http://api.consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece-j-dg8j0sc0jDQ2_Sj2foHZppkNpC2ToEH7e4yn75">api.consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece-j-dg8j0sc0jDQ2_Sj2foHZppkNpC2ToEH7e4yn75</a>	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
1	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1832600580010	CAPSULA GELATINOSA DURA CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA COMPRIMIDO REVESTIDO	27/04/2015	18 meses
<b>Princípio Ativo</b>	LANSOPRAZOL CLARITROMICINA AMOXICILINA TRI-HIDRATADA				

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>BIJSFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS EIRELI - 03.220.952/0001-09 - DIADEMA - SP - BRASIL</li> <li>MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 50.929.710/0001-79 - CAMPINAS - SP - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
3	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 10 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 <b>ATIVA</b>	1832600580037	CAPSULA GELATINOSA DURA CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA COMPRIMIDO REVESTIDO	27/04/2015
<b>Princípio Ativo</b>	LANSOPRAZOL CLARITROMICINA AMOXICILINA TRI-HIDRATADA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>BIJSFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS EIRELI - 03.220.952/0001-09 - DIADEMA - SP - BRASIL</li> <li>MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 50.929.710/0001-79 - CAMPINAS - SP - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
4	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 2 BL AL PLAS TRANS X 7 + 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 <b>ATIVA</b>	1832600580045	CAPSULA GELATINOSA DURA CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA COMPRIMIDO REVESTIDO	27/04/2015
<b>Princípio Ativo</b>	LANSOPRAZOL CLARITROMICINA AMOXICILINA TRI-HIDRATADA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	IBP			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			



<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BLISFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS EIRELI - 220.952/0001-09 - DIADEMA - SP - BRASIL</li> <li>• MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 50.929.710/0001-79 - CAMPINAS - SP - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>N°</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
5	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 4 BL AL PLAS TRANS X 7+ 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4   <b>ATIVA</b>	1832600580053	27/04/2015	18 meses
<b>Princípio Ativo</b>	LANSOPRAZOL CLARITROMICINA AMOXICILINA TRI-HIDRATADA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	IBP			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LISFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS EIRELI - 03.220.952/0001-09 - DIADEMA - SP - BRASIL</li> <li>• MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 50.929.710/0001-79 - CAMPINAS - SP - BRASIL</li> </ul>		
<b>Via de Administração</b>	ORAL		
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
<b>Destinação</b>	Comercial		
<b>Apresentação fracionada</b>	Não		

Voltar

009080

9

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ATENOLOL + CLORTALIDONA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	GERMED FARMACEUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	45.992.062/0001-65	<b>Autorização</b>	1.00.583-3
<b>Processo</b>	25351.023590/2003-41	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	05/08/2004
<b>Nome do Produto</b>	ATENOLOL + CLORTALIDONA	<b>Registro</b>	105830312	<b>Vencimento do registro</b>	05/08/2019
<b>Princípio Ativo</b>	ATENOLOL, CLORTALIDONA		<b>Medicamento de referência</b>		
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		<b>ATC</b>		
<b>Paracer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>	-	<b>Bula Profissional</b>	-

Esconder Todas

<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
1	50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1058303120018	COMPRIMIDO SIMPLES	05/08/2004	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ATENOLOL CLORTALIDONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>					
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				

- NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
- EMS S/A - - BRASIL

ORAL 1

**Via de Administração**

**Conservação**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Destinação**

Comercial

**Apresentação fracionada**

Não

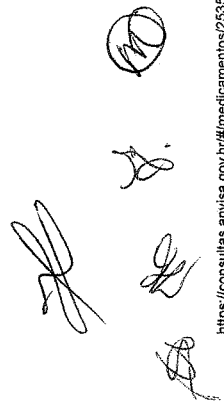
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1058303120026	COMPRIMIDO SIMPLES	05/08/2004	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ATENOLOL CLORTALIDONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>					
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

009081

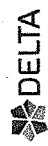
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Voltar

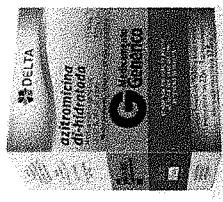
009082  
eg



Item. 81



FICHA TÉCNICA DE PRODUTO



COD. INTERNO	1000106356
PRODUTO/APRESENTAÇÃO	AZITROMICINA PO SUS 1500MG FRCP X 37,5ML
COMPOSIÇÃO	azitromicina 1500 mg
INDICAÇÃO	antibiótico sistema simples
MEDICAMENTO REFERÊNCIA	Azito
FORMA FARMACÊUTICA	po para suspensão oral
LCCT	POSITIVA
REGISTRO OMD	MONITORADO
CODIGO EAN	7894844101101
DUN 14	N/A
REGISTRO ANVISA	1.0140.0198.004-4
VENCIMENTO DO REGISTRO	02/2023
CLASSIFICAÇÃO FISCAL	30042229
ORIGEM DO PRODUTO	0
CODIGO CEST	13.002.00
TARJA DO PRODUTO	tarja vermelha com retenção da receita
TIPO DE PRODUTO	genérico
PRAZO DE VALIDADE	24 Meses
PSICOTRÓPICO	NÃO
CONTROLE ESPECIAL	NÃO
CADEIA FRIA	NÃO
USO HOSPITALAR	NÃO
PI	

Dimensões de cartucho (CxLxA) mm	80 x 60 x 120 mm
Peso bruto cartucho (g)	457g
Peso líquido cartucho (g)	150g
Dimensões de cx embarque (CxLxA) mm	309 x 256 x 250 mm
Peso bruto cx embarque (kg)	5,050 kg
Qty por cx de Embarque	30
Qty de Caixa por camadas	12
Empilhamento máximo (cxs)	5
Caixa x pallet	60

PREÇO FÁBRICA	R\$ 23,67	R\$ 25,09	R\$ 25,25	R\$ 25,40	R\$ 26,04	R\$ 25,09	R\$ 25,25	R\$ 25,40
PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR	R\$ 32,72	R\$ 34,69	R\$ 34,91	R\$ 35,11	R\$ 36,00	R\$ 34,69	R\$ 34,91	R\$ 35,11

Material de uso exclusivo da equipe comercial. Versão OUTUBRO/2018



FICHA TÉCNICA DE PRODUTO



COD. INTERNO	1000106359
PRODUTO/APRESENTAÇÃO	AZITROMICINA PO SUS 600MG FRCP X 15ML
COMPOSIÇÃO	azitromicina 600 mg
INDICAÇÃO	antibiótico sistema simples
MEDICAMENTO REFERÊNCIA	Azito
FORMA FARMACÊUTICA	po para suspensão oral
LCCT	POSITIVA
REGISTRO OMD	MONITORADO
CODIGO EAN	7894844101088
DUN 14	N/A
REGISTRO ANVISA	1.0140.0198.001-1
VENCIMENTO DO REGISTRO	02/2023
CLASSIFICAÇÃO FISCAL	30042029
ORIGEM DO PRODUTO	0
CODIGO CEST	13.002.00
TARJA DO PRODUTO	tarja vermelha com retenção da receita
TIPO DE PRODUTO	genérico
PRAZO DE VALIDADE	24 Meses
PSICOTRÓPICO	NÃO
CONTROLE ESPECIAL	NÃO
CADEIA FRIA	NÃO
USO HOSPITALAR	NÃO
PI	

Dimensões de cartucho (CxLxA) mm	80 x 60 x 120 mm
Peso bruto cartucho (g)	87g
Peso líquido cartucho (g)	74g
Dimensões de cx embarque (CxLxA) mm	309 x 256 x 250 mm
Peso bruto cx embarque (kg)	2,950 kg
Qty por cx de Embarque	30
Qty de Caixa por camadas	12
Empilhamento máximo (cxs)	5
Caixa x pallet	60

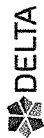
PREÇO FÁBRICA	R\$ 16,62	R\$ 17,63	R\$ 17,73	R\$ 17,84	R\$ 18,29	R\$ 17,63	R\$ 17,73	R\$ 17,84
PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR	R\$ 22,88	R\$ 24,37	R\$ 24,51	R\$ 24,66	R\$ 25,28	R\$ 24,37	R\$ 24,51	R\$ 24,66

Material de uso exclusivo da equipe comercial. Versão OUTUBRO/2018

009083

8

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



FICHA TÉCNICA DE PRODUTO



COD. INTERNO	1000106935
PRODUTO/APRESENTAÇÃO	AZITROMICINA PO SUS 900MG FRCP X 22,5ML
COMPOSIÇÃO	azitromicina 900 mg
INDICAÇÃO	antibiótico sistema simples
MEDICAMENTO REFERÊNCIA	Astro
FORMA FARMACÊUTICA	pd para suspensão oral
LCCT	POSITIVA
REGISTRO CIMED	MONITORADO
CODIGO EAN	788484101995
DUN 14	N/A
REGISTRO ANVISA	1.0440.0199.002-8
VENCIMENTO DO REGISTRO	02/2023
CLASSIFICAÇÃO FISCAL	30042029
ORIGEM DO PRODUTO	0
CODIGO CEST	13.002.00
TARALDO PRODUTO	baixa vermelha com retenção da receita
TIPO DE PRODUTO	genérico
PRAZO DE VALIDADE	24 Meses
PSICOTRÓFICO	NÃO
CONTROLE ESPECIAL	NÃO
CADEIA FRIA	NÃO
USO HOSPITALAR	NÃO
PI	-

PRODUTO	Dimensões de cartucho (CxLxA) mm	80 x 60 x 120 mm
	Peso bruto cartucho (g)	998
CX EMBARQUE	Peso líquido cartucho (g)	788
	Dimensões de cx embarque (CxLxA) mm	309 x 256 x 250 mm
	Peso bruto cx embarque (kg)	3.130 kg
PALLET	Qtd por cx de Embarque	30
	Qtd de Caixa por camadas	12
	Empilhamento máximo (cxs)	5
Caixa x pallet		60

PREÇO FABRICA	R\$ 28,67	R\$ 25,09	R\$ 25,25	R\$ 25,40	R\$ 26,04	R\$ 25,09	R\$ 25,25	R\$ 25,40
PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR	R\$ 32,72	R\$ 34,69	R\$ 34,91	R\$ 35,11	R\$ 36,00	R\$ 34,69	R\$ 34,91	R\$ 35,11

Material de uso exclusivo da equipe comercial. Versão OUTUBRO/2018

780600

9

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BETALOR

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	53.162.095/0001-06	<b>Autorização</b>	1.01.213-1
<b>Processo</b>	25351.000707/2003-18	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	04/09/2003
<b>Nome do Produto</b>	BETALOR	<b>Registro</b>	112130324	<b>Vencimento do registro</b>	04/09/2018
<b>Princípio Ativo</b>	ATENOLOL, BESILATO DE ANLODIPINO				
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS				
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>	-	<b>Bula Profissional</b>	-
				<b>Medicamento de referência</b>	-
				<b>ATC</b>	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAST AMB X 14 CANCELADA OU CADUCA	1121303240010	COMPRIMIDO SIMPLES	04/09/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG + 25 MG COM CT 2 BL AL PLAST AMB X 15 CANCELADA OU CADUCA	1121303240029	COMPRIMIDO SIMPLES	04/09/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAST AMB X 14 CANCELADA OU CADUCA	1121303240037	COMPRIMIDO SIMPLES	04/09/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG + 50 MG COM CT 2 BL AL PLAST AMB X 15 CANCELADA OU CADUCA	1121303240045	COMPRIMIDO SIMPLES	04/09/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG + 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1121303240053	CAPSULA GELATINOSA DURA	04/09/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b> ATENOLOL BESILATO DE ANLODIPINO					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> -					
<b>Embalagem</b> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
<b>Local de Fabricação</b> • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL					
<b>Via de Administração</b> ORAL 1					
<b>Conservação</b> CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ					
<b>Restrição de prescrição</b> Venda sob Prescrição Médica					
<b>Destinação</b> Comercial					
<b>Apresentação fracionada</b> Não					

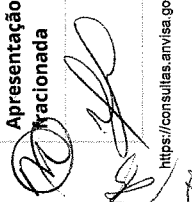
009085

Nº	6	Apresentação	5 MG + 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1121303240061	Forma Farmacêutica	CAPSULA GELATINOSA DURA	Data de Publicação	04/09/2003	Validade	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO ATENOLOL										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	• BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL										
Via de Administração	ORAL 1										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	7	Apresentação	5 MG + 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1121303240071	Forma Farmacêutica	CAPSULA GELATINOSA DURA	Data de Publicação	04/09/2003	Validade	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO ATENOLOL										

Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	• BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL										
Via de Administração	ORAL 1										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	8	Apresentação	5 MG + 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1121303240088	Forma Farmacêutica	CAPSULA GELATINOSA DURA	Data de Publicação	04/09/2003	Validade	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO ATENOLOL										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	• BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL										
Via de Administração	ORAL 1										

009086  
9

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
9	5 MG + 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7 <b>ATIVA</b>	1121303240096	CAPSULA GELATINOSA DURA	04/09/2003
<b>Princípio Ativo</b>	BESILATO DE ANLODIPINO ATENOLOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	• BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL			
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
11	5 MG + 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 <b>ATIVA</b>	1121303240118	CAPSULA GELATINOSA DURA	04/09/2003
<b>Princípio Ativo</b>	ATENOLOL BESILATO DE ANLODIPINO			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			






<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
10	5 MG + 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7 <b>ATIVA</b>	1121303240101	CAPSULA GELATINOSA DURA	04/09/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ATENOLOL BESILATO DE ANLODIPINO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	• BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
11	5 MG + 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 <b>ATIVA</b>	1121303240118	CAPSULA GELATINOSA DURA	04/09/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ATENOLOL BESILATO DE ANLODIPINO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				



<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	• BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG + 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1121303240126	CAPSULA GELATINOSA DURA	04/09/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ATENOLOL BESILATO DE ANLODIPINO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	• BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				

# Consultas

## ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itc- 91e 92

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PRESS PLUS

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	49.475.833/0001-06	<b>Autorização</b>	1.00.974-4
<b>Processo</b>	25000.052251/9996	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	21/12/2001
<b>Nome do Produto</b>	PRESS PLUS	<b>Registro</b>	109740145	<b>Vencimento do registro</b>	12/2021
<b>Princípio Ativo</b>	BESILATO DE ANLÓDIPINO, CLORIDRATO DE BENAZEPRIL				
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI-HIPERTENSIVOS				
<b>Parecer Público</b>		<b>Bula Paciente</b>		<b>ATC</b>	
		<b>Bula Profissional</b>			


Expandir Todas

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

009089 9

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PRESS PLUS

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BIOLAB SANIUS FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	49.475.833/0001-06
<b>Processo</b>	25000.052251/9996	<b>Categoria Regulatória</b>	
<b>Nome do Produto</b>	PRESS PLUS	<b>Registro</b>	109740145
<b>Princípio Ativo</b>	BESILATO DE ANLIDIPINO, CLORIDRATO DE BENAZEPRIL		
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI-HIPERTENSIVOS		
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer Authorization=Guest)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG + 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097401450013	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/12/2001	24 meses
2	2,5 MG + 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097401450021	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/12/2001	24 meses
3	2,5 MG + 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097401450031	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/12/2001	24 meses
4	5 MG + 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097401450048	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/12/2001	24 meses

5	5 MG + 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097401450056	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/12/2001	24 meses
6	5 MG + 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097401450064	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/12/2001	24 meses
7	5 MG + 20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097401450072	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/12/2001	24 meses
8	5 MG + 20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097401450080	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/12/2001	24 meses
9	5 MG + 20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097401450099	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/12/2001	24 meses
10	2,5 MG + 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097401450102	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/12/2001	24 meses
11	2,5 MG + 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097401450110	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/12/2001	24 meses
12	5 MG + 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097401450129	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/12/2001	24 meses
13	5 MG + 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097401450137	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/12/2001	24 meses
14	5 MG + 20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097401450145	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/12/2001	24 meses
15	5 MG + 20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097401450153	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/12/2001	24 meses

Voltar

009090

9

009091  
9

*[Handwritten signatures and initials]*

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CELERGIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.213647/2002-11	Categoria Regulatória		Data do registro	10/03/2003
Nome do Produto	CELERGIN	Registro	102350607	Vencimento do registro	10/03/2018
Princípio Ativo	BETAMETASONA, MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA				
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS				
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-
			ATC		

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,25 MG + 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 <b>ATIVA</b>	1023506070012	Comprimido	10/03/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b> BETAMETASONA MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> -					
<b>Embalagem</b> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
<b>Local de Fabricação</b> • EMS S/A - - BRASIL					

Via de Administração	Conservação	Restrição de prescrição	Destinação	Apresentação fracionada	Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
ORAL 1	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	Venda sob Prescrição Médica	Comercial	Não	2	0,25 MG + 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1023506070020	Comprimido	10/03/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b> BETAMETASONA MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA										
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> -										
<b>Embalagem</b> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA										
<b>Local de Fabricação</b> • EMS S/A - - BRASIL										
<b>Via de Administração</b> ORAL 1										
<b>Conservação</b> CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
<b>Restrição de prescrição</b> Venda sob Prescrição Médica										
<b>Destinação</b> Comercial										
<b>Apresentação fracionada</b> Não										

Nº	3	0,25 MG + 2 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023506070039	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2003	24 meses
Nº	4	0,25 MG/5ML + 2 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP	1023506070047	XAROPE	10/03/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b> BETAMETASONA MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA						
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>						
<b>Embalagem</b> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • EMS S/A - - BRASIL						
<b>Local de Fabricação</b> Hospitalar						
<b>Via de Administração</b> ORAL 1						
<b>Conservação</b> CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE						
<b>Restrição de prescrição</b> Venda sob Prescrição Médica						
<b>Destinação</b> Comercial						
<b>Apresentação fracionada</b> Não						

Nº	5	0,25 MG/5ML + 2 MG/5ML XPE CT 25 FR VD AMB X 120 ML + COP	1023506070055	XAROPE	10/03/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b> BETAMETASONA MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA						
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>						
<b>Embalagem</b> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • EMS S/A - - BRASIL						
<b>Local de Fabricação</b> Hospitalar						
<b>Via de Administração</b> ORAL 1						
<b>Conservação</b> CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE						
<b>Restrição de prescrição</b> Venda sob Prescrição Médica						
<b>Destinação</b> Hospitalar						
<b>Apresentação fracionada</b> Não						

009093  
g

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-	<b>Forma Farmacêutica</b>		<b>Data de Publicação</b>		<b>Validade</b>	
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>	<b>Registro</b>	1023506070071	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>	<b>Apresentação</b>	0,25 MG/5ML + 2 MG/5ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1	<b>Forma Farmacêutica</b>	XAROPE	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	<b>Princípio Ativo</b>	BETAMETASONA MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica	<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Destinação</b>	Hospitalar	<b>Embalagem</b>	-	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Apresentação fracionada</b>	Não	<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Nº</b>	7	<b>Via de Administração</b>	ORAL 1	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	<b>Forma Farmacêutica</b>	XAROPE	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica	<b>Registro</b>	1023506070081	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Destinação</b>	Comercial	<b>Apresentação</b>	0,25 MG/5ML + 2 MG/5ML XPE CT 25 FR PLAS AMB X 120 ML + COP	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Apresentação fracionada</b>	Não	<b>Forma Farmacêutica</b>	XAROPE	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Nº</b>	8	<b>Princípio Ativo</b>	BETAMETASONA MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-	<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Embalagem</b>	-	<b>Embalagem</b>	-	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>	<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1	<b>Via de Administração</b>	ORAL 1	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica	<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Destinação</b>	Hospitalar	<b>Destinação</b>	Hospitalar	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Apresentação fracionada</b>	Não	<b>Apresentação fracionada</b>	Não	<b>Data de Publicação</b>	10/03/2003	<b>Validade</b>	24 meses

009094

99

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	0,25 MG/5ML + 2 MG/5ML XPE CT 50 FR PLAS AMB X 120 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1023506070098	XAROPE	10/03/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	BETAMETASONA MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

009095  
9



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

item 103

Nome da Empresa Detentora do Registro		CNPJ		Autorização	
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	43.426.626/0001-77	1.00.147-8			
Processo	Categoria Regulatória	Data do registro			
25351.312372/2006-21	Regist	22/10/2007			
Nome do Produto	Registro	Vencimento do registro			
GANFORT	101470171	22/10/2022			
Princípio Ativo	Medicamento de referência				
BIMATOPROSTA, MALEATO DE TIMOLOL	ATC				
Classe Terapêutica					
ANTIGLAUCOMATOSOS					
Parecer Público	Bula Paciente	Bula Profissional			
-	-	-			

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 1,5 ML ATIVA	1014701710018	SOLUÇÃO OFTALMICA	22/10/2007	12 meses
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA MALEATO DE TIMOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - GUARULHOS - BRASIL</li> </ul>				

Via de Administração	OCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3,0 ML ATIVA	1014701710026	SOLUÇÃO OFTALMICA	22/10/2007	18 meses
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA MALEATO DE TIMOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - GUARULHOS - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	OCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

009096

9

Nº	3	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
		0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3,5 ML <b>ATIVA</b>	1014701710034	SOLUÇÃO OFTALMICA	22/10/2007	18 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL BIMATOPROSTA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	-					
Local de Fabricação	• ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - GUARULHOS - BRASIL					
Via de Administração	OCULAR					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Destinação	Comercial					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	4	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
		0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0 ML <b>ATIVA</b>	1014701710042	SOLUÇÃO OFTALMICA	22/10/2007	18 meses
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA MALEATO DE TIMOLOL					

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - GUARULHOS - BRASIL
Via de Administração	OCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Voltar

2.

009097  
eg

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CONCOR

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	MERCK S/A	<b>CNPJ</b>	33.069.212/0001-84	<b>Autorização</b>	1.00.089-8
<b>Processo</b>	25001.002699/87	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	30/03/1994
<b>Nome do Produto</b>	CONCOR	<b>Registro</b>	100890194	<b>Vencimento do registro</b>	03/2019
<b>Princípio Ativo</b>	hemifumarato de BISOPROLOL				
<b>Classe Terapêutica</b>	BETABLOQUEADORES SIMPLES				
<b>Parecer Público</b>	<b>Bula Paciente</b>	<b>Registro</b>		<b>Medicamento de referência</b>	
		<b>Forma Farmacêutica</b>		<b>ATC</b>	
		<b>Bula Profissional</b>			

100.

Expandir Todas

<b>N°</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de</b>	<b>Validade</b>
-----------	---------------------	-----------------	---------------------------	----------------	-----------------


009098

(M)

Handwritten marks

## Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CONCOR HCT

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	MERCK S/A	<b>CNPJ</b>	33.069.212/0001-84
<b>Processo</b>	25351.761651/2010-00	<b>Categoria Regulatória</b>	
<b>Nome Comercial</b>	CONCOR HCT	<b>Registro</b>	100890372
<b>Princípio Ativo</b>	BISOPROLOL, HIDROCLOROTIAZIDA		
<b>Classe Terapêutica</b>	DIURETICOS ASSOCIADOS A BETABLOQUEADORES		
<b>Parecer Público</b>	 <a href="https://consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece2rw1zib4eQN55GDLbnMQJJ-AKxtg001E_h3l_j9BnX">https://consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece2rw1zib4eQN55GDLbnMQJJ-AKxtg001E_h3l_j9BnX</a>		

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL X 30 <b>ATIVA</b>	1008903720011	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2011	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	BISOPROLOL HIDROCLOROTIAZIDA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				

**Local de Fabricação**

MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL

- MERCK KGAA - FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA

ORAL

**Via de Administração**

**Conservação**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA UMIDADE

**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

Comercial

**Apresentação fracionada**

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG + 25 MG COM REV CT BL AL X 30 <b>ATIVA</b>	1008903720028	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2011	24 meses

**Princípio Ativo**

BISOPROLOL  
HIDROCLOROTIAZIDA

**Complemento Diferencial da Apresentação**

-

**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL

- MERCK KGAA - FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA

ORAL

**Via de Administração**






**Conservação**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA UMIDADE

Medi gran 009099

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

009100  
9

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: hemifumarato de bisoprolol

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.430341/2007-31	Categoria Regulatória		Data do registro	26/07/2010
Nome do Produto	hemifumarato de bisoprolol	Registro	102350892	Vencimento do registro	26/07/2020
Princípio Ativo	hemifumarato de BISOPROLOL	Medicamento de referência	-		
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES	ATC			
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	1	Apresentação	1,25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	Registro	1023508920013	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	26/07/2010	Validade	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de BISOPROLOL										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										

ORAL

Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	5	Apresentação	1,25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	Registro	1023508920056	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	26/07/2010	Validade	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de BISOPROLOL										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										

009101  
29

<b>Apresentação fracionada</b>	Não					
<b>Nº</b>	6	<b>Apresentação</b> 1,25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 <input type="checkbox"/> ATIVA	<b>Registro</b> 1023508920064	<b>Forma Farmacêutica</b> COMPRIMIDO REVESTIDO	<b>Data de Publicação</b> 26/07/2010	<b>Validade</b> 24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	hemifumarato de bisoprolol					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-					
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>					
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>					
<b>Via de Administração</b>	ORAL					
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica					
<b>Destinação</b>	Hospitalar					
<b>Apresentação fracionada</b>	Não					
<b>Nº</b>	7	<b>Apresentação</b> 1,25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 140 <input type="checkbox"/> ATIVA	<b>Registro</b> 1023508920072	<b>Forma Farmacêutica</b> COMPRIMIDO REVESTIDO	<b>Data de Publicação</b> 26/07/2010	<b>Validade</b> 24 meses

*[Handwritten signature]*

7

*[Handwritten signature]*

<b>Princípio Ativo</b>	hemifumarato de bisoprolol					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-					
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>					
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>					
<b>Via de Administração</b>	ORAL					
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica					
<b>Destinação</b>	Hospitalar					
<b>Apresentação fracionada</b>	Não					
<b>Nº</b>	8	<b>Apresentação</b> 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	<b>Registro</b> 1023508920080	<b>Forma Farmacêutica</b> COMPRIMIDO REVESTIDO	<b>Data de Publicação</b> 26/07/2010	<b>Validade</b> 24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	hemifumarato de bisoprolol					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-					
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>					
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>					

009102  
9

<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
12	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30   ATIVA	1023508920129	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/07/2010
<b>Princípio Ativo</b>	hemifumarato de bisoprolol			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Hospitalar			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
14	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 140   ATIVA	1023508920145	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/07/2010
<b>Princípio Ativo</b>	hemifumarato de bisoprolol			

<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
13	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100   ATIVA	1023508920137	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/07/2010	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	hemifumarato de bisoprolol				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
14	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 140   ATIVA	1023508920145	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/07/2010	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	hemifumarato de bisoprolol				

009103

9



<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>• EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Hospitalar			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
15	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1023508920153	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/07/2010
<b>Princípio Ativo</b>	hemifumarato de BISOPROLOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>• EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
19	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1023508920196	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/07/2010
<b>Princípio Ativo</b>	hemifumarato de BISOPROLOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>• EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			

Handwritten number 009104 and signature 'eg' at the top right of the page.

Nº	20	Apresentação	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1023508920201	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	26/07/2010	Validade	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de bisoprolol										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>• EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Hospitalar										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	21	Apresentação	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 140 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1023508920218	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	26/07/2010	Validade	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de bisoprolol										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>• EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Hospitalar										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	22	Apresentação	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1023508920226	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO- REVESTIDO	Data de Publicação	26/07/2010	Validade	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de bisoprolol										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>• EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										

009105  
9



<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>• EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

[Voltar](#)

009107  
9

## Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BROMAZEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.015955/0059	Categoria Regulatória		Data do registro	28/08/2000
Nome do Produto	BROMAZEPAM	Registro	102350469	Vencimento do registro	28/09/2020
Princípio Ativo	BROMAZEPAM	Medicamento de referência	-		
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES	ATC			
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1023504690013	COMPRIMIDO SIMPLES	28/08/2000	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	BROMAZEPAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (PVC LAMINADO CRISTAL INCOLOR 165 X 0,25 mm + ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO COM PVDC)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>				

Via de Administração

ORAL

**Conservação**  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição**  
Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

**Destinação**  
Comercial

**Apresentação fracionada**  
Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1023504690021	COMPRIMIDO SIMPLES	28/08/2000	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	BROMAZEPAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				

**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (PVC LAMINADO CRISTAL INCOLOR 165 X 0,25 mm + ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO COM RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC OU PVDC)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

- EMS S/A - - BRASIL

**Via de Administração**  
ORAL

**Conservação**  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição**  
Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

**Destinação**  
Comercial

009108

<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
3	3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1023504690031	COMPRIMIDO SIMPLES	28/08/2000
<b>Princípio Ativo</b>	BROMAZEPAM			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (PVC LAMINADO CRISTAL INCOLOR 165 X 0,25 mm + ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO COM RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC OU PVDC)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
4	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1023504690048	COMPRIMIDO SIMPLES	28/08/2000

<b>Princípio Ativo</b>	BROMAZEPAM	
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-	
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (PVC LAMINADO CRISTAL INCOLOR 165 X 0,25 mm + ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO COM RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC OU PVDC)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>	
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>	
<b>Via de Administração</b>	ORAL	
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"	
<b>Destinação</b>	Comercial	
<b>Apresentação fracionada</b>	Não	

009109

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DUOVENT

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	<b>CNPJ</b>	60.831.658/0001-77	<b>Autorização</b>	1.00.367-8
<b>Processo</b>	25001.003636/81	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	09/03/1988
<b>Nome do Produto</b>	DUOVENT	<b>Registro</b>	103670050	<b>Vencimento do registro</b>	09/03/2018
<b>Princípio Ativo</b>	BROMETO DE IPRATRÓPIO, BROMIDRATO DE FENOTEROL	<b>Medicamento de referência</b>	-		
<b>Classe Terapêutica</b>	BRONCODILATADORES	<b>ATC</b>			
<b>Parâcer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>	-	<b>Bula Profissional</b>	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,8 MG/ML + 2,0 MG/ML AER DOSIF CT TB AL X 15 ML + BOCAL + AEROCÂMERA <b>ATIVA</b>	1036700500010	AEROSOL ORAL	09/03/1988	48 meses
<b>Princípio Ativo</b>	BROMETO DE IPRATRÓPIO BROMIDRATO DE FENOTEROL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>					
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - TUBO DE ALUMÍNIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				

**Local de Fabricação**

- BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - ITAPEERICA DA SERRA - BRASIL

**Via de Administração**

ORAL

**Conservação**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)

**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Destinação**

Comercial

**Apresentação fracionada**

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,325 MG/ML + 0,125 MG/ML SOL P/ INAL CT X 10 FLAC MONODOSE X 4 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1036700500045	SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO	09/03/1988	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,325 MG/ML + 0,125 MG/ML SOL P/ INAL CT X 20 FLAC MONODOSE X 4 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1036700500053	SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO	09/03/1988	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,325 MG/ML + 0,125 MG/ML SOL P/ INAL CT X 60 FLAC MONODOSE X 4 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1036700500061	SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO	09/03/1988	36 meses

## Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRISORB

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	<b>CNPJ</b>	60.412.327/0001-00	<b>Autorização</b>	
<b>Processo</b>	25351.162063/2002-70	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	12/03/2003
<b>Nome Comercial</b>	TRISORB	<b>Registro</b>	100230085	<b>Vencimento do Registro</b>	03/2018
<b>Princípio Ativo</b>	DEXTRANA, GLICEROL, HIPROMELOSE				
<b>Classe Terapêutica</b>	EMOLIENTES E PROTETORES OFTÁLMICOS				
<b>Parâmetro Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>	-	<b>Bula Profissional</b>	-
				<b>Medicamento de referência</b>	ATC

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML + 2,0 MG/ML CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1002300850011	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	12/03/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b> HIPROMELOSE DEXTRANA GLICEROL					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> -					
<b>Embalagem</b> • Primária - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					

<b>Local de Fabricação</b>	• ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - 60.412.327/0001-00 - SÃO PAULO - SP - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	OFTALMOLOGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML + 2,0 MG/ML CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1002300850028	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	12/03/2003	24 meses

**Princípio Ativo**  
HIPROMELOSE  
DEXTRANA  
GLICEROL

**Complemento Diferencial da Apresentação**  
-

**Embalagem**  
• Primária - FRASCO DE PLÁSTICO COM GOTEJADOR  
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**  
• ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - 60.412.327/0001-00 - SÃO PAULO - SP - BRASIL  
• ALCON LABORATORIES, INC - 6201 SOUTH FREEWAY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Via de Administração**  
OFTALMOLOGICA





**Conservação**  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE

009111



<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

009112  
eg

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 123

Detalhe do Produto: Brometo de pinavério

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.171742/2009-31	Categoria Regulatória		Data do registro	14/05/2012
Nome do Produto	Brometo de pinavério	Registro	102351070	Vencimento do registro	14/05/2022
Princípio Ativo	BROMETO DE PINAVÉRIO	Medicamento de referência	-		
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS	ATC			
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	1	Apresentação	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1023510700017	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	14/05/2012	Validade	24 meses
Princípio Ativo	BROMETO DE PINAVÉRIO										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										

**Conservação**  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição**  
Venda sob Prescrição Médica

**Destinação**  
Comercial

**Apresentação fracionada**  
Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1023510700025	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

**Princípio Ativo**  
BROMETO DE PINAVÉRIO

**Complemento Diferencial da Apresentação**  
-

**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

- EMS S/A - - BRASIL

**Via de Administração**  
ORAL

**Conservação**  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição**  
Venda sob Prescrição Médica

**Destinação**  
Comercial

**Apresentação fracionada**  
Não

009113

Nº	3	Apresentação	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30   <b>ATIVA</b>	Registro	1023510700033	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	14/05/2012	Validade	24 meses
Princípio Ativo	BROMETO DE PINAVÉRIO										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	4	Apresentação	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40   <b>ATIVA</b>	Registro	1023510700041	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	14/05/2012	Validade	24 meses
Princípio Ativo	BROMETO DE PINAVÉRIO										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	5	Apresentação	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60   <b>ATIVA</b>	Registro	1023510700051	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	14/05/2012	Validade	24 meses
Princípio Ativo	BROMETO DE PINAVÉRIO										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										

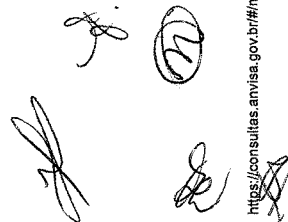
009114

9

**Apresentação  
fracionada**

Não

Voltar



009115  
9

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.083831/2010-94	Categoria Regulatória		Data do registro	11/07/2011
Nome do Produto	CLORIDRATO DE BUPROPIONA	Registro	102351039	Vencimento do registro	11/07/2021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA	Medicamento de referência	-		
Classe Terapêutica	ANTITABAGICO	ATC			
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	1	Apresentação	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1023510390018	Forma Farmacêutica	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	Data de Publicação	11/07/2011	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										

Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	-										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	2	Apresentação	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1023510390026	Forma Farmacêutica	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	Data de Publicação	11/07/2011	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	-										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										

009116

89

Nº	3	Apresentação	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1023510390034	Forma Farmacêutica	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	Data de Publicação	11/07/2011	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	-										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	4	Apresentação	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1023510390042	Forma Farmacêutica	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	Data de Publicação	11/07/2011	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA										

Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	-										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	5	Apresentação	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1023510390050	Forma Farmacêutica	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	Data de Publicação	11/07/2011	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										

009117

89

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	-			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
6	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 100 <input type="checkbox"/> ATIVA	1023510390069	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/07/2011
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE BUPROPIONA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	-			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			

*[Handwritten signatures and initials]*

<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
7	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1023510390077	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/07/2011	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE BUPROPIONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

009118

9

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Stem 134

Detalhe do Produto: ANSITEC

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	LIBBS FARMACÉUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	61.230.314/0001-75	<b>Autorização</b>	1.00.033-3
<b>Processo</b>	25001.005266/86	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	05/09/1998
<b>Nome do Produto</b>	ANSITEC	<b>Registro</b>	100330042	<b>Vencimento do registro</b>	05/05/2018
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE BUSPIRONA	<b>Medicamento de referência</b>			
<b>Classe Terapêutica</b>	ANSIOLITICOS SIMPLES	<b>ATC</b>			
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>	-	<b>Bula Profissional</b>	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1003300420013	COMPRIMIDO SIMPLES	05/09/1998	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE BUSPIRONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LIBBS FARMACÉUTICA LTDA - EMBU DAS ARTES - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	10 MG COM CT BLAL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1003300420021	COMPRIMIDO SIMPLES	05/09/1998	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE BUSPIRONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LIBBS FARMACÉUTICA LTDA - EMBU DAS ARTES - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

009119

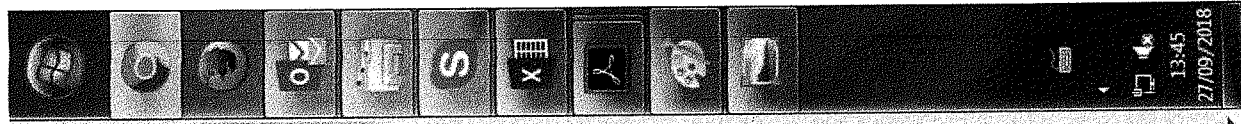


Nº	3	Forma Farmacêutica	Registro	Data de Publicação	Validade
	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	COMPRIMIDO SIMPLES	1003300420031	05/09/1998	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUSPIRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - EMBU DAS ARTES - BRASIL				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	4	Forma Farmacêutica	Registro	Data de Publicação	Validade
	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 <b>ATIVA</b>	COMPRIMIDO SIMPLES	1003300420048	05/09/1998	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUSPIRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				

Local de Fabricação	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - EMBU DAS ARTES - BRASIL				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	5	Forma Farmacêutica	Registro	Data de Publicação	Validade
	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	COMPRIMIDO SIMPLES	1003300420056	05/09/1998	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUSPIRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - EMBU DAS ARTES - BRASIL				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				

<b>Apresentação fracionada</b>	Não						
<b>Nº</b>	6	<b>Apresentação</b>	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	<b>Data de Publicação</b>	05/09/1998	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE BUSPIRONA						
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-						
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>						
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LIBBS FARMACÉUTICA LTDA - EMBU DAS ARTES - BRASIL</li> </ul>						
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1						
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE						
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"						
<b>Destinação</b>	Comercial						
<b>Apresentação fracionada</b>	Não						
<b>Nº</b>	7	<b>Apresentação</b>	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8 <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	<b>Data de Publicação</b>	05/09/1998	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE BUSPIRONA						

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-	
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>	
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LIBBS FARMACÉUTICA LTDA - EMBU DAS ARTES - BRASIL</li> </ul>	
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1	
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"	
<b>Destinação</b>	Comercial	
<b>Apresentação fracionada</b>	Não	
<input type="button" value="Voltar"/>		



# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

*Itu*

*138*

Detalhe do Produto: PANTOGAR

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	49.475.833/0001-06	<b>Autorização</b>	1.00.974-4
<b>Processo</b>	25351.007499/2004-69	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	10/10/2005
<b>Nome Comercial</b>	PANTOGAR	<b>Registro</b>	109740196	<b>Vencimento do Registro</b>	10/2020
<b>Princípio Ativo</b>	CISTINA, LEVEDURA, NITRATO DE TIAMINA, PANTOTENATO DE CÁLCIO, QUERATINA, ÁCIDO AMINO BENZOÍCO				
<b>Classe Terapêutica</b>	OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF				
<b>Parecer Público</b>		<b>Bula Paciente</b>		<b>ATC</b>	
		<b>Bula Profissional</b>			

009122

*g*


Esconder Todas

*g.*

*[Handwritten signatures]*

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PANTOGAR

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	49.475.833/0001-06
<b>Processo</b>	25351.007499/2004-69	<b>Categoria Regulatória</b>	
<b>Nome Comercial</b>	PANTOGAR	<b>Registro</b>	109740196
<b>Princípio Ativo</b>	CISTINA, LEVEDURA, NITRATO DE TIAMINA, PANTOTENATO DE CÁLCIO, QUERATINA, ÁCIO		
<b>Classe Terapêutica</b>	OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF		
<b>Parecer Público</b>		<b>Bula Paciente</b>	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece_BTXyug?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	60MG + 20MG + 60MG + 100MG + 20MG + 20MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097401960011	CAPSULA GELATINOSA DURA	10/10/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b> CISTINA ÁCIDO AMINO BENZÓICO PANTOTENATO DE CÁLCIO NITRATO DE TIAMINA LEVEDURA QUERATINA					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>					

Embalagem

Local de Fabricação

Via de Administração

Conservação

Restrição de prescrição

Destinação

Apresentação fracionada

Nº

2

Apresentação

Registro

Forma Farmacêutica

Data de Publicação

Validade

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

Local de Fabricação

Via de Administração

- BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - 49.475.833/0014-12 - JANDIRA - SP - BRASIL

ORAL 1

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA UMIDADE

Venda sob Prescrição Médica

Comercial

Não

60MG + 20MG + 60MG + 100MG + 20MG + 20MG  
CAP GEL DURA CT  
BL AL PLAS INC X  
60  ATIVA

1097401960021

CAPSULA GELATINOSA DURA

10/10/2005

24 meses

QUERATINA  
PANTOTENATO DE CÁLCIO  
CISTINA  
NITRATO DE TIAMINA  
LEVEDURA  
ÁCIDO AMINO BENZÓICO

-

-

ORAL 1

- BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - 49.475.833/0014-12 - JANDIRA - SP - BRASIL

009123

<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
4	60MG + 20MG + 60MG + 100MG + 20MG + 20MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097401960046	CAPSULA GELATINOSA DURA	10/10/2005
<b>Princípio Ativo</b>	CISTINA ÁCIDO AMINO BENZÓICO PANTOTENATO DE CÁLCIO NITRATO DE TIAMINA LEVEDURA QUERATINA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	-			
<b>Local de Fabricação</b>	• BIOLAB SANIUS FARMACÊUTICA LTDA - 49.475.833/0014-12 - JANDIRA - SP - BRASIL			
<b>Via de Administração</b>	-			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			

009124

89

Voltar

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
3	60MG + 20MG + 60MG + 100MG + 20MG + 20MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 90 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097401960038	CAPSULA GELATINOSA DURA	10/10/2005
<b>Princípio Ativo</b>	PANTOTENATO DE CÁLCIO CISTINA NITRATO DE TIAMINA LEVEDURA QUERATINA ÁCIDO AMINO BENZÓICO			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	-			
<b>Local de Fabricação</b>	• BIOLAB SANIUS FARMACÊUTICA LTDA - 49.475.833/0014-12 - JANDIRA - SP - BRASIL			
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			

009125  
9

*Handwritten signatures and initials:*  
A.  
B.  
C.  
D.

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

*Ita- 84.*

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLENIL HFA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CHIESI FARMACÉUTICA LTDA	CNPJ	61.363.032/0001-46	Autorização	1.00.058-0
Processo	25351.011374/2006-03	Categoria Regulatória		Data do registro	24/03/2008
Nome do Produto	CLENIL HFA	Registro	100580111	Vencimento do registro	03/2023
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANTIASMATICOS			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas


009126  
*g*

*g*

*g*

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLENIL HFA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	CHIESI FARMACÉUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	61.363.032/0001-46
<b>Processo</b>	25351.011374/2006-03	<b>Categoria Regulatória</b>	
<b>Nome do Produto</b>	CLENIL HFA	<b>Registro</b>	100580111
<b>Princípio Ativo</b>	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIASMATICOS		
<b>Parecer Público</b>		<b>Bula Paciente</b>	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece SZ10cvf9d8uKw/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 200 DOSES <input type="checkbox"/> ATIVA	1005801110013	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b> DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> -					
<b>Embalagem</b> • Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - 61.363.032/0001-46 - SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li>CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - 26, Via Palermo 43100 - ITÁLIA</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	50 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAÇ LET X 200 DOSES <input type="checkbox"/> ATIVA	1005801110021	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b> DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> -					
<b>Embalagem</b> • Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
<b>Local de Fabricação</b> • CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - 61.363.032/0001-46 - SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL • CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - 26, Via Palermo 43100 - ITÁLIA					
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				



009128  
9

4	100 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 200 DOSES <b>ATIVA</b>	100580110048	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b> DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> -					
<b>Embalagem</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - TUBO DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>					
<b>Local de Fabricação</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - 61.363.032/0001-46 - SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li>CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - 26, Via Palermo 43100 - ITÁLIA</li> </ul>					
<b>Via de Administração</b> ORAL					
<b>Conservação</b> CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					
<b>Restrição de prescrição</b> Venda sob Prescrição Médica					
<b>Destinação</b> Comercial					
<b>Apresentação fracionada</b> Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAÇ JET X 200 DOSES <b>ATIVA</b>	100580110056	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b> DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> -					

Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não
Nº	3
Apresentação	50 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL + ESPAÇ JET X 200 DOSES <b>ATIVA</b>
Registro	100580110031
Forma Farmacêutica	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)
Data de Publicação	24/03/2008
Validade	24 meses
<b>Princípio Ativo</b> DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA	
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> -	
<b>Embalagem</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - TUBO DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>	
<b>Local de Fabricação</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - 61.363.032/0001-46 - SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li>CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - 26, Via Palermo 43100 - ITÁLIA</li> </ul>	
<b>Via de Administração</b> ORAL	
<b>Conservação</b> CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)	
<b>Restrição de prescrição</b> Venda sob Prescrição Médica	
<b>Destinação</b> Comercial	
<b>Apresentação fracionada</b> Não	
Nº	3
Apresentação	50 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL + ESPAÇ JET X 200 DOSES <b>ATIVA</b>
Registro	100580110031
Forma Farmacêutica	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)
Data de Publicação	24/03/2008
Validade	24 meses


<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - TUBO DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - 61.363.032/0001-46 - SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li>• CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - 26, Via Palermo 43100 - ITÁLIA</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
6	100 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL + ESPAÇ JET X 200 DOSES ATIVA	1005801110064	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008
<b>Princípio Ativo</b>	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - TUBO DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - 61.363.032/0001-46 - SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li>• CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - 26, Via Palermo 43100 - ITÁLIA</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
7	200 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 200 DOSES ATIVA	1005801110072	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008
<b>Princípio Ativo</b>	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - TUBO DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - 61.363.032/0001-46 - SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li>• CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - 26, Via Palermo 43100 - ITÁLIA</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			

Nº	8	Apresentação	200 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAÇ JET X 200 DOSES <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1005801110080	Forma Farmacêutica	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - TUBO DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - 61.363.032/0001-46 - SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li>CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - 26, Via Palermo 43100 - ITÁLIA</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	9	Apresentação	200 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL + ESPAÇ JET X 200 DOSES <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1005801110099	Forma Farmacêutica	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA										

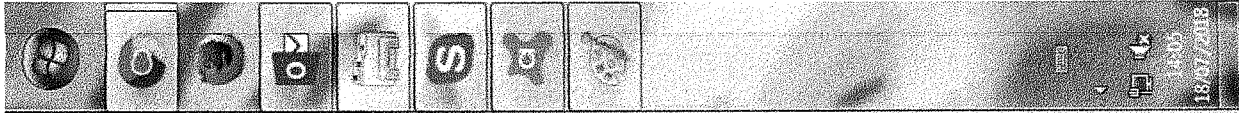
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - TUBO DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - 61.363.032/0001-46 - SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li>CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - 26, Via Palermo 43100 - ITÁLIA</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	10	Apresentação	250 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 200 DOSES <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1005801110102	Forma Farmacêutica	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - TUBO DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - 61.363.032/0001-46 - SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li>CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - 26, Via Palermo 43100 - ITÁLIA</li> </ul>										

009130

<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
11	250 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAÇ JET X 200 DOSES <input type="checkbox"/> ATIVA	1005801110110	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008
<b>Princípio Ativo</b>	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - TUBO DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - 61.363.032/0001-46 - SANTANA DE PARNAIBA - SP - BRASIL</li> <li>CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - 26, Via Palermo 43100 - ITÁLIA</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não 			

<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
12	250 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL + ESPAÇ JET X 200 DOSES <input type="checkbox"/> ATIVA	1005801110129	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - TUBO DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - 61.363.032/0001-46 - SANTANA DE PARNAIBA - SP - BRASIL</li> <li>CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - 26, Via Palermo 43100 - ITÁLIA</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

009131  
99



009132  
9

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

*Ita-  
154*

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARBOLITIUM


<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	<b>CNPJ</b>	61.190.096/0001-92	<b>Autorização</b>	1.00.043-8
<b>Processo</b>	25992.012446/70	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	25/03/2002
<b>Nome do Produto</b>	CARBOLITIUM	<b>Registro</b>	100430518	<b>Vencimento do registro</b>	08/2021
<b>Princípio Ativo</b>	CARBONATO DE LÍLIO			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIDEPRESSIVOS			<b>ATC</b>	
<b>Parecer Público</b>		<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

Expandir Todas

*J.*  
*77*  
*BR*

## Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARBOLITUM

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	<b>CNPJ</b>	61.190.096/0001-92
<b>Processo</b>	25992.012446/70	<b>Categoria Regulatória</b>	
<b>Nome Comercial</b>	CARBOLITUM	<b>Registro</b>	100430518
<b>Princípio Ativo</b>	CARBONATO DE LÍTIO		
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIDEPRESSIVOS		
<b>Parecer Público</b>		<b>Bula Paciente</b>	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJG0j4sXg79qmEj07P-PCj7P_GG2RnDypxZu155-V3mE

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1004305180019	COMPRIMIDO SIMPLES	25/03/2002	24 meses
2	300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 25 CANCELADA OU CADUCA	1004305180027	COMPRIMIDO SIMPLES	25/03/2002	24 meses
3	450 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1004305180035	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	25/03/2002	24 meses
4	300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1004305180043	COMPRIMIDO SIMPLES	25/03/2002	24 meses

5	300 MG COM CT. AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1004305180051	COMPRIMIDO SIMPLES	25/03/2002	24 meses
6	450 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1004305180061	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	25/03/2002	24 meses
7	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 25 ATIVA	1004305180078	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/2002	24 meses
8	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1004305180086	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/2002	24 meses
9	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50 ATIVA	1004305180094	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/2002	24 meses

Voltar

009133

Consultas - Agência Nacional de Medicamentos / #medicamentos/253510312750055/?numeroRegistro=117250025

Participe Acesso à informação Legislação Canais

BRASIL Serviços

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

150

Detalhe do Produto: MAXIBELL

Nome da Empresa Detentora do Registro	LATINFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	CNPJ	60.084.456/0001-09	Autorização	1.01.725-0
Processo	25351.031275/0055	Categoria Regulatória	117250025	Data do registro	15/10/2001
Nome Comercial	MAXIBELL	Registro	NITRATO DE NAFAZOLINA, SULFATO DE ZINCO	Vencimento do Registro	10/2021
Princípio Ativo	DESCONGESTIONANTES OFTALMICOS	Bula Paciente		Medicamento de referência	
Classe Terapêutica		Bula Profissional		ATC	
Parecer Público					

Expandir Todas

009134


150

Handwritten signatures and initials are present at the bottom of the page.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM

158

Detalhe do Produto: MAXIBELL	
<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	LATINFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA
<b>CNPJ</b>	60.084.456/0001-09
<b>Processo</b>	25351.031275/0055
<b>Categoria Regulatória</b>	
<b>Nome Comercial</b>	MAXIBELL
<b>Registro</b>	117250025
<b>Princípio Ativo</b>	NITRATO DE NAFAZOLINA, SULFATO DE ZINCO
<b>Classe Terapêutica</b>	DESCONGESTIONANTES OFTALMICOS
<b>Parecer Público</b>	-
<b>Bula Paciente</b>	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer3uiUOs_550idUJ_9c4LDw?Authorization=Guest)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 24 ML <b>ATIVA</b>	1172500250013	SOLUÇÃO OFTALMICA	15/10/2001	24 meses
2	(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML <b>ATIVA</b>	1172500250021	SOLUÇÃO OFTALMICA	15/10/2001	24 meses
3	(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML <b>ATIVA</b>	1172500250031	SOLUÇÃO OFTALMICA	15/10/2001	24 meses

Voltar

009135  
g



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARVEDILOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.704280/2009-66	Categoria Regulatória		Data do registro	21/05/2012
Nome do Produto	CARVEDILOL	Registro	102351073	Vencimento do registro	21/05/2022
Princípio Ativo	CARVEDILOL	Medicamento de referência	-	ATC	
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-
Parecer Público	-				

Esconder Todas

Nº	2	Apresentação	3.125 MG COM CT BL AL X 15	Registro	1023510730021	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	21/05/2012	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL										
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	EMS S/A - - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	4	Apresentação	3.125 MG COM CT BL AL AL X 30	Registro	1023510730048	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	21/05/2012	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL										
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	EMS S/A - - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										

009136

Nº	5	Apresentação	3,125 MG COM CT BL AL AL X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1023510730056	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	21/05/2012	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL										
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	6	Apresentação	3,125 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1023510730064	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	21/05/2012	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL										
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A										

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	7	Apresentação	3,125 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1023510730072	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	21/05/2012	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL										
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										

<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Sim			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Validade</b>
9	6,25 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1023510730099	COMPRIMIDO SIMPLES	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	EMS S/A			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Validade</b>
11	6,25 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1023510730110	COMPRIMIDO SIMPLES	24 meses

*[Handwritten signatures and initials]*

<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	EMS S/A			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Validade</b>
12	6,25 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1023510730129	COMPRIMIDO SIMPLES	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	EMS S/A			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>			

009138

<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Validade</b>
13	6,25 MG COM CT BL AL AL X 80 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1023510730137	COMPRIMIDO SIMPLES	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	EMS S/A			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Sim			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Validade</b>
16	12,5 MG COM CT BL AL AL X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1023510730161	COMPRIMIDO SIMPLES	24 meses

<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Validade</b>
14	6,25 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1023510730145	COMPRIMIDO SIMPLES	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	EMS S/A			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Sim			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Validade</b>
16	12,5 MG COM CT BL AL AL X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1023510730161	COMPRIMIDO SIMPLES	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL										
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	EMS S/A										
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
<b>Via de Administração</b>	ORAL										
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica										
<b>Destinação</b>	Comercial										
<b>Apresentação fracionada</b>	Não										
<b>Nº</b>	18	<b>Apresentação</b>	12,5 MG COM CT BL AL AL X 30 <b>ATIVA</b>	<b>Registro</b>	1023510730188	<b>Forma Farmacêutica</b>	COMPRIMIDO SIMPLES	<b>Data de Publicação</b>	21/05/2012	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL										
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	EMS S/A										
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
<b>Via de Administração</b>	ORAL										

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica										
<b>Destinação</b>	Comercial										
<b>Apresentação fracionada</b>	Não										
<b>Nº</b>	19	<b>Apresentação</b>	12,5 MG COM CT BL AL AL X 60 <b>ATIVA</b>	<b>Registro</b>	1023510730196	<b>Forma Farmacêutica</b>	COMPRIMIDO SIMPLES	<b>Data de Publicação</b>	21/05/2012	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL										
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	EMS S/A										
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
<b>Via de Administração</b>	ORAL										
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica										
<b>Destinação</b>	Comercial										
<b>Apresentação fracionada</b>	Não										

Nº	20	Apresentação	12,5 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1023510730201	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	21/05/2012	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL										
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	EMS S/A - - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição.	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										

Nº	21	Apresentação	12,5 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1023510730218	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	21/05/2012	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL										
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A										

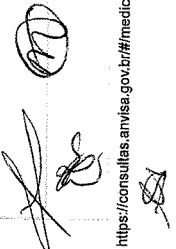
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	EMS S/A - - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Sim										
Nº	23	Apresentação	25 MG COM CT BL AL AL X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1023510730234	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	21/05/2012	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL										
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	EMS S/A - - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										

<b>Destinação</b>	Comercial										
<b>Apresentação fracionada</b>	Não										
<b>Nº</b>	25	<b>Apresentação</b>	25 MG COM CT BL AL AL X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	<b>Registro</b>	1023510730250	<b>Forma Farmacêutica</b>	COMPRIMIDO SIMPLES	<b>Data de Publicação</b>	21/05/2012	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL										
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	EMS S/A										
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
<b>Via de Administração</b>	ORAL										
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica										
<b>Destinação</b>	Comercial										
<b>Apresentação fracionada</b>	Não										
<b>Nº</b>	26	<b>Apresentação</b>	25 MG COM CT BL AL AL X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	<b>Registro</b>	1023510730269	<b>Forma Farmacêutica</b>	COMPRIMIDO SIMPLES	<b>Data de Publicação</b>	21/05/2012	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL										



<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	EMS S/A										
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
<b>Via de Administração</b>	ORAL										
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica										
<b>Destinação</b>	Comercial										
<b>Apresentação fracionada</b>	Não										
<b>Nº</b>	27	<b>Apresentação</b>	25 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP <input type="checkbox"/> ATIVA	<b>Registro</b>	1023510730277	<b>Forma Farmacêutica</b>	COMPRIMIDO SIMPLES	<b>Data de Publicação</b>	21/05/2012	<b>Validade</b>	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL										
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	EMS S/A										
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
<b>Via de Administração</b>	ORAL										

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Validade</b>
28	25 MG COM CT BL AL X 90 EMB FRAC <b>ATIVA</b>	1023510730285	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012 24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	EMS S/A			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Sim			



<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
29	3,125 MG COM CT BL AL X 300 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1023510730293	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	-				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
30	3,125 MG COM CT BL AL X 450 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1023510730307	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				


009143  
9



<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	-			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	-			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>N°</b>	31	<b>Apresentação</b>	3,125 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	<b>Validade</b>
		<b>Registro</b>	1023510730315	<b>Data de Publicação</b>
		<b>Forma Farmacéutica</b>	COMPRIMIDO SIMPLIS	21/05/2012
		<b>Forma Farmacéutica</b>	COMPRIMIDO SIMPLIS	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	-			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>N°</b>		<b>Apresentação</b>		<b>Validade</b>
		<b>Registro</b>		<b>Data de Publicação</b>
		<b>Forma Farmacéutica</b>		<b>Data de Publicação</b>

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	-			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>N°</b>	32	<b>Apresentação</b>	6,25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	<b>Validade</b>
		<b>Registro</b>	1023510730323	<b>Data de Publicação</b>
		<b>Forma Farmacéutica</b>	COMPRIMIDO SIMPLIS	21/05/2012
		<b>Forma Farmacéutica</b>	COMPRIMIDO SIMPLIS	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	-			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>N°</b>		<b>Apresentação</b>		<b>Validade</b>
		<b>Registro</b>		<b>Data de Publicação</b>
		<b>Forma Farmacéutica</b>		<b>Data de Publicação</b>

33	6,25 MG COM CT BL AL X 450 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1023510730331	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				



<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	12,5 MG COM CT BL AL X 300 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1023510730358	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	-				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

009145

8

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	-			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
36	12,5 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1023510730366	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	-			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	-			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
37	12,5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1023510730374	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	-			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	-			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
38	25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1023510730382	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	-			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
37	12,5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1023510730374	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	-			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	-			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
38	25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1023510730382	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			

009146  
cg

<b>Local de Fabricação</b>	• EMS S/A - - BRASIL			
<b>Via de Administração</b>	-			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	-			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
39	25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1023510730390	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012
<b>Validade</b>	24 meses			
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	-			
<b>Via de Administração</b>	-			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	-			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			

<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
40	25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1023510730404	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012
<b>Validade</b>	24 meses			
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDILOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	-			
<b>Via de Administração</b>	-			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	-			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			

009147

89

9

JA

(M)

*[Handwritten signatures]*

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	53.162.095/0001-06	<b>Autorização</b>	1.01.213-1
<b>Processo</b>	25351.353368/2013-28	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	30/10/2017
<b>Nome Comercial</b>	CETOPROFENO	<b>Registro</b>	112130491	<b>Vencimento do Registro</b>	10/2022
<b>Princípio Ativo</b>	CETOPROFENO	<b>Medicamento de referência</b>			-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS	<b>ATC</b>			ATC
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>	-	<b>Bula Profissional</b>	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 15 <b>ATIVA</b>	1121304910011	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	30/10/2017	24 meses
2	100MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1121304910028	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	30/10/2017	24 meses
3	100MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1121304910036	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	30/10/2017	24 meses
4	100MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1121304910044	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	30/10/2017	24 meses

Voltar

009149  
eg

Consultas / Cosméticos - Produtos Registrados / Cosméticos - Produtos Registrados

ITEM 189

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA		
<b>CNPJ</b>	63.064.653/0001-54	<b>Autorização</b>	2001903
<b>Produto</b>	STIPROX 1,5%		
<b>Categoria</b>	XAMPU ANTICASPAS / ANTIQUEDA E/OU OUTROS BENEFÍCIOS ESPECÍFICOS QUE JUSTIFIQUEM A COMPROVAÇÃO PRÉVIA (LÍQUIDO, GEL, CREME, PÓ OU SÓLIDO)		
<b>Processo</b>	25351.058554/2008-11		
<b>Vencimento do Registro</b>	25/02/2018	Petição de Revalidação em Análise	
<b>Publicação do Registro</b>	11/05/2009		

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
1	FRASCO DE PLÁSTICO - Primária <b>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária</b>	201900086.001-1	Não se aplica para essa categoria
2	SACHE - Primária		Não se aplica para essa categoria
3	FRASCO DE PLÁSTICO - Primária		Não se aplica para essa categoria

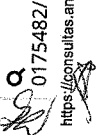
Petições			
Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto
477887/08-1	11/05/2009	11537082008	230 - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional
060684/09-7		11600162008	239 - Inclusão de Acondicionamento Para Produto Registrado
230375/10-2		2090642010	289 - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado
138190/11-3	24/02/2011	689012011	264 - Certidão de Registro para Exportação

637028/11-4	30/08/2011	5731512011	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
637038/11-1	30/08/2011	5730972011	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
637044/11-6	30/08/2011	5728602011	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
637052/11-7	30/08/2011	5728242011	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
637060/11-8	30/08/2011	5707092011	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
637070/11-5	30/08/2011	5731192011	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
637084/11-5	30/08/2011	5730812011	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
637093/11-4	30/08/2011	5727792011	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
637104/11-3	30/08/2011	5727452011	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
677592/11-6	01/09/2011	6167462011	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
677586/11-1	01/09/2011	6183992011	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
677598/11-5	01/09/2011	6183362011	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
678096/11-2	01/09/2011	6182952011	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
678129/11-2	01/09/2011	6183202011	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
0060957/12-9		87332012	289 - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado	Anuído
059797/12-5		5333252012	238 - Revalidação de Registro	Revalidação automática
0049494/13-	13/02/2013		2336 - Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos	Revalidação automática

20/11/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

1	Q 0174913/13-7	17/04/2013	1418212013	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
Q	0175144/13-1	17/04/2013	1413682013	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
Q	0175345/13-2	17/04/2013	1405872013	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
Q	0175350/13-9	17/04/2013	1401532013	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
Q	0175356/13-8	17/04/2013	1401302013	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
Q	0175371/13-1	17/04/2013	1413882013	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
Q	0175377/13-1	17/04/2013	1406422013	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
Q	0175386/13-0	17/04/2013	1403312013	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
Q	0175389/13-4	17/04/2013	1405432013	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
Q	0175401/13-7	17/04/2013	1418532013	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
Q	0175429/13-7	17/04/2013	1416812013	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
Q	0175446/13-7	17/04/2013	1414962013	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
Q	0175459/13-9	17/04/2013	1402672013	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
Q	0175482/13-3	17/04/2013	1417682013	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento

20/11/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

3	Q 0175487/13-4	17/04/2013	1414482013	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
Q	0177039/13-0	17/04/2013	1403772013	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
Q	0177066/13-7	17/04/2013	1404452013	264 - Certidão de Registro para Exportação	Publicado deferimento
Q	1057606/13-1	10221022013	2591 - ADITAMENTO	Aditado ao processo	



Consultas - Agência Nacional de Medicamentos / medicamentos/25351545317201169/?numeroRegistro=155840145

**Consultas**  
ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

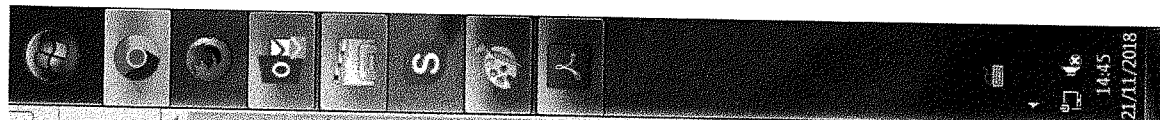
Detalhe do Produto: CITRATO DE SILDENAFILA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A	<b>CNPJ</b>	05.161.069/0001-10	<b>Autorização</b>	1.05.584-9
<b>Processo</b>	25351.545317/2011-89	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	09/01/2012
<b>Nome Comercial</b>	CITRATO DE SILDENAFILA	<b>Registro</b>	155840145	<b>Vencimento do Registro</b>	04/2021
<b>Princípio Ativo</b>	CITRATO DE SILDENAFILA			<b>Medicamento de referência</b>	
<b>Classe Terapêutica</b>	VASODILATADORES			<b>ATC</b>	
<b>Parecer Público</b>		<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

*Itc. 206*


*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signatures]*



## Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CITRATO DE SILDENAFILA

<b>Nome da Empresa</b>	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A	<b>CNPJ</b>	05.161.069/0001-10
<b>Detentora do Registro</b>	25351.545317/2011-89	<b>Categoria Regulatória</b>	
<b>Nome Comercial</b>	CITRATO DE SILDENAFILA	<b>Registro</b>	155840145
<b>Princípio Ativo</b>	CITRATO DE SILDENAFILA		
<b>Classe Terapêutica</b>	VASODILATADORES		
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece oiQOICUDIR_wB6b5vATGIUIRHPz1rOSb9A47PAy

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1 <b>ATIVA</b>	1558401450014	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 <b>ATIVA</b>	1558401450022	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 <b>ATIVA</b>	1558401450030	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 <b>ATIVA</b>	1558401450049	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses

5	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12 <b>ATIVA</b>	1558401450057	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
6	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 <b>ATIVA</b>	1558401450065	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
7	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1558401450073	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
8	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1 <b>ATIVA</b>	1558401450081	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
9	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 <b>ATIVA</b>	1558401450091	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
10	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 <b>ATIVA</b>	1558401450103	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
11	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 <b>ATIVA</b>	1558401450111	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
12	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12 <b>ATIVA</b>	1558401450121	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
13	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 <b>ATIVA</b>	1558401450138	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
14	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1558401450146	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
15	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1 <b>ATIVA</b>	1558401450154	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
16	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 <b>ATIVA</b>	1558401450162	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
17	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 <b>ATIVA</b>	1558401450170	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses

Ita.  
206.

18	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 <b>ATIVA</b>	1558401450189	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
19	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12 <b>ATIVA</b>	1558401450197	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
20	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 <b>ATIVA</b>	1558401450200	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
21	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1558401450219	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/01/2012	24 meses
<input type="button" value="Voltar"/>					

*[Handwritten signatures and initials]*

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: URBANIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	02.685.377/0001-57	Autorização	1.01.300-3
Processo	25992.019842/74	Categoria Regulatória		Data do registro	04/03/1996
Nome do Produto	URBANIL	Registro	113000236	Vencimento do registro	11/2021
Princípio Ativo	CLOBAZAM			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas


Ita.  
2019-210.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signatures]*

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: URBANIL

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	02.685.377/0001-57
<b>Processo</b>	25992.019842/74	<b>Categoria Regulatória</b>	
<b>Nome do Produto</b>	URBANIL	<b>Registro</b>	113000236
<b>Princípio Ativo</b>	CLOBAZAM		
<b>Classe Terapêutica</b>	ANSIOLÍTICOS SIMPLES		
<b>Parecer Público</b>		<b>Bula Paciente</b>	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/e) Authorization=Guest

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1130002360016	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/1996	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLOBAZAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>					
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - 02.685.377/0008-23 - SUZANO - SP - BRASIL</li> </ul>				

ORAL 1

Via de Administração	Conservação	Restrição de prescrição	Destinação	Apresentação fracionada	Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
ORAL 1	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"	Comercial	Não	2	20 MG COM CT FR VD INC X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1130002360024	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/1996	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLOBAZAM									
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>										
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>									
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - 02.685.377/0008-23 - SUZANO - SP - BRASIL</li> </ul>									
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1									
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE									
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"									
<b>Destinação</b>	Comercial									
<b>Apresentação fracionada</b>	Não									

009156

Nº	3	Apresentação	10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 <b>ATIVA</b>	Registro	1130002360032	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	04/03/1996	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLOBAZAM										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO COLORIDO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL 1										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	4	Apresentação	20 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 <b>ATIVA</b>	Registro	1130002360040	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	04/03/1996	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLOBAZAM										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO COLORIDO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL 1										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	5	Apresentação	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 <b>ATIVA</b>	Registro	1130002360059	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	04/03/1996	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLOBAZAM										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL 1										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
6	20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1130002360067	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/1996
<b>Princípio Ativo</b>	CLOBAZAM			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
	10 MG COM CT-BL AL PLAS INC X 20 <input type="checkbox"/> CANCELADA OU CADUCA	1130002360083	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/1996
<b>Validade</b>	24 meses			




<b>7</b>	20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1130002360075	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/1996	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLOBAZAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
8	10 MG COM CT-BL AL PLAS INC X 20 <input type="checkbox"/> CANCELADA OU CADUCA	1130002360083	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/1996	24 meses

009158

9





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DOLAMIN

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	FARMOQUÍMICA S/A	<b>CNPJ</b>	33.349.473/0001-58	<b>Autorização</b>	1.00.390-6
<b>Processo</b>	25351.202887/2002-90	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	26/02/2003
<b>Nome do Produto</b>	DOLAMIN	<b>Registro</b>	103900139	<b>Vencimento do registro</b>	26/02/2018
<b>Princípio Ativo</b>	CLONIXINATO DE LISINA				
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTINFLAMATORIOS				
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>	-	<b>Bula Profissional</b>	-
				<b>Medicamento de referência</b>	ATC

Esconder Todas

<b>Nº</b>	1	<b>Apresentação</b>	125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 16	<b>Registro</b>	1039001390016	<b>Forma Farmacéutica</b>	COMPRIMIDO REVESTIDO	<b>Data de Publicação</b>	26/02/2003	<b>Validade</b>	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLONIXINATO DE LISINA										
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-										
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LABORVIDA LABORÁRIOS FARMACÉUTICOS LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL</li> <li>FARMOQUÍMICA S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL</li> </ul>										

Via de Administração

ORAL

**Conservação**  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição**  
Venda sob Prescrição Médica

**Destinação**  
Comercial

**Apresentação fracionada**  
Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
2	125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	1039001390024	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/02/2003	36 meses

**Princípio Ativo**  
CLONIXINATO DE LISINA

**Complemento Diferencial da Apresentação**  
-

**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

- LABORVIDA LABORÁRIOS FARMACÉUTICOS LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL
- FARMOQUÍMICA S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL

**Via de Administração**  
ORAL

**Conservação**  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição**  
Venda sob Prescrição Médica

**Destinação**  
Comercial

009160

<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Validade</b>
3	125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1039001390032	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/02/2003 36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLONIXINATO DE LISINA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL</li> <li>FARMOQUÍMICA S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Validade</b>
4	50 MG/ML SOL INJ CX 6 AMP VD AMB X 4 ML <b>ATIVA</b>	1039001390040	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/02/2003 36 meses

<b>Princípio Ativo</b>	CLONIXINATO DE LISINA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FARMOQUÍMICA S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR			
<b>Conservação</b>	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
5	125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 <b>ATIVA</b>	1039001390059	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/02/2003 36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLONIXINATO DE LISINA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL</li> <li>FARMOQUÍMICA S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			

009161

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Voltar



Ministério da Saúde  
Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Institucional

Anvisa Dúvida Serviços

Áreas de Atuação

Legislação



### Detalhe do Produto : LIMBITROL

Nome da Empresa:	VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	
CNPJ:	61.186.136/0001-22	Autorização: 1005795
Nome Comercial:	LIMBITROL	
Categoria:	ANTIDEPRESSIVOS	
Registro:	105750044	
Processo:	25000.013850/99-21	
Vencimento do Registro:	06/2019	

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5MG + 5,0MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	22/06/1999
Validade:	36 meses	Registro:	1057500440017
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA / CLORDIAZEPÓXIDO		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Instituto Terapêutico Delta Ltda. - BRASIL BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5MG + 5,0MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	22/06/1999
Validade:	36 meses	Registro:	1057500440025
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA / CLORDIAZEPÓXIDO / AMIDO DE MILHO		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

VOLTAR

SUA, 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.

009163

9

Ministério da Saúde  
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
 www.anvisa.gov.br

Consultas de Produtos

Institucional Arquivos Divulgação Serviços Áreas de Atuação Legislação

### Detalhe do Produto : cloridrato de ondansetrona

Nome da Empresa:	BIOLAB SANIUS FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	49.475.833/0001-06	Autorização:	1009744
Nome Comercial:	cloridrato de ondansetrona		
Classe Terapêutica:	ANTIDEMÉTICOS E ANTIÂNUSEANTES		
Registro:	109740231		
Processo:	25351.321257/2015-38	Proc. Anterior:	25351.086885/2005-24
Vencimento do Registro:	12/2020		

Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 10	1	28/12/2015
Validade:	24 meses	Registro: 1097402310010
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	VONAU FLASH	
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BIOLAB SANIUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - 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	
Restrição de uso:	Adulto e Pediatra acima de	
Destinação:	Comercial	
Restrito a hospitais:	Não	
Tarja:	Vermelha	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	

Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB-HOSP)	2	28/12/2015
Validade:	24 meses	Registro: 1097402310029
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	VONAU FLASH	
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BIOLAB SANIUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - 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:	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	Adulto e Pediatra acima de
Destinação:	Hospitalar
Restrito a hospitais:	Sim
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 10	3	28/12/2015
Validade:	24 meses	Registro: 1097402310037
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	VONAU FLASH	
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BIOLAB SANIUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - 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	
Restrição de uso:	Adulto e Pediatra acima de	
Destinação:	Comercial	
Restrito a hospitais:	Não	
Tarja:	Vermelha	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	

Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB-HOSP)	4	28/12/2015
Validade:	24 meses	Registro: 1097402310045
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	VONAU FLASH	
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BIOLAB SANIUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - 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	
Restrição de uso:	Adulto e Pediatra acima de	
Destinação:	Hospitalar	
Restrito a hospitais:	Sim	
Tarja:	Vermelha	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

009164  
89

<b>Apresentação ATIVA</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB. FRAC.)	COMPRIMIDO ORODISPERSIVEL	5	28/12/2015
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1097402310053
<b>Princípio Ativo:</b>	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	VONAU FLASH		
<b>Embalagem:</b>	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
<b>Via de Administração:</b>	ORAL		
<b>IFA único:</b>	Sim		
<b>Conservação:</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
<b>Restrição de prescrição:</b>	Venda sob Prescrição Médica		
<b>Restrição de uso:</b>	Adulto e Pediátrico acima de		
<b>Destinação:</b>	Comercial		
<b>Restrito a hospitais:</b>	Não		
<b>Medicamento referência:</b>	Não		
<b>Apresentação fracionada:</b>	Não		

<b>Apresentação ATIVA</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB. FRAC.)	COMPRIMIDO ORODISPERSIVEL	6	28/12/2015
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1097402310061
<b>Princípio Ativo:</b>	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	VONAU FLASH		
<b>Embalagem:</b>	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
<b>Via de Administração:</b>	ORAL		
<b>IFA único:</b>	Sim		
<b>Conservação:</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
<b>Restrição de prescrição:</b>	Venda sob Prescrição Médica		
<b>Restrição de uso:</b>	Adulto e Pediátrico acima de		
<b>Destinação:</b>	Comercial		
<b>Restrito a hospitais:</b>	Não		
<b>Medicamento referência:</b>	Não		
<b>Apresentação fracionada:</b>	Não		

<b>Apresentação ATIVA</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB. FRAC.)	COMPRIMIDO ORODISPERSIVEL	7	28/12/2015
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1097402310071
<b>Princípio Ativo:</b>	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	VONAU FLASH		

<b>Embalagem:</b>	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
<b>Via de Administração:</b>	ORAL
<b>IFA único:</b>	Sim
<b>Conservação:</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição:</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso:</b>	Adulto e Pediátrico acima de
<b>Destinação:</b>	Comercial
<b>Restrito a hospitais:</b>	Não
<b>Tarja:</b>	Vermelha
<b>Medicamento referência:</b>	Não
<b>Apresentação fracionada:</b>	Não

<b>Apresentação ATIVA</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB. FRAC.)	COMPRIMIDO ORODISPERSIVEL	8	28/12/2015
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1097402310088
<b>Princípio Ativo:</b>	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	VONAU FLASH		
<b>Embalagem:</b>	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
<b>Via de Administração:</b>	ORAL		
<b>IFA único:</b>	Sim		
<b>Conservação:</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
<b>Restrição de prescrição:</b>	Venda sob Prescrição Médica		
<b>Restrição de uso:</b>	Adulto e Pediátrico acima de		
<b>Destinação:</b>	Comercial		
<b>Restrito a hospitais:</b>	Não		
<b>Tarja:</b>	Vermelha		
<b>Medicamento referência:</b>	Não		
<b>Apresentação fracionada:</b>	Não		

<b>Apresentação ATIVA</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB. FRAC.)	COMPRIMIDO ORODISPERSIVEL	9	28/12/2015
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1097402310096
<b>Princípio Ativo:</b>	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	VONAU FLASH		
<b>Embalagem:</b>	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
<b>Via de Administração:</b>	ORAL		
<b>IFA único:</b>	Sim		
<b>Conservação:</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

Restrição de prescrição:	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de uso:	Venda sob Prescrição Médica
Destinação:	Adulto e Pediátrico acima de
Restrito a hospitais:	Comercial
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Forma Farmacéutica	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	10	Data de Publicação	28/12/2015
Validade:	COMPRIMIDO ORODISPERSIVEL	Registro:	1097402310101		
Princípio Ativo:	24 meses				
Complemento Diferencial da Apresentação:	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA				
Embalagem:	VONAU FLASH				
Local de Fabricação:	BULSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária				
	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
	Fabricantes Nacionais				
	BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - 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:	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de uso:	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação:	Adulto e Pediátrico acima de				
Restrito a hospitais:	Comercial				
Tarja:	Não				
Medicamento referência:	Não				
Apresentação fracionada:	Não				

Forma Farmacéutica	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	11	Data de Publicação	28/12/2015
Validade:	COMPRIMIDO ORODISPERSIVEL	Registro:	1097402310118		
Princípio Ativo:	24 meses				
Complemento Diferencial da Apresentação:	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA				
Embalagem:	VONAU FLASH				
Local de Fabricação:	BULSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária				
	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
	Fabricantes Nacionais				
	BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - 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:	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de uso:	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação:	Adulto e Pediátrico acima de				
Restrito a hospitais:	Comercial				
Tarja:	Não				
Medicamento referência:	Não				
Apresentação fracionada:	Não				

Forma Farmacéutica	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	12	Data de Publicação	28/12/2015
Validade:	COMPRIMIDO ORODISPERSIVEL	Registro:	1097402310126		
Princípio Ativo:	24 meses				
Complemento Diferencial da Apresentação:	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA				
Embalagem:	VONAU FLASH				
Local de Fabricação:	BULSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária				
	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
	Fabricantes Nacionais				
	BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - 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:	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de uso:	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação:	Adulto e Pediátrico acima de				
Restrito a hospitais:	Comercial				
Tarja:	Não				
Medicamento referência:	Não				
Apresentação fracionada:	Não				

Forma Farmacéutica	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	13	Data de Publicação	28/12/2015
Validade:	COMPRIMIDO ORODISPERSIVEL	Registro:	1097402310134		
Princípio Ativo:	24 meses				
Complemento Diferencial da Apresentação:	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO				
Embalagem:	FLASH				
Local de Fabricação:	STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária				
	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
	Fabricantes Nacionais				
	BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL				
	Fabricantes Internacionais				
	[sem dados cadastrados]				
Via de Administração:	ORAL				
IFA Único:	Não				
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de				
Destinação:	Comercial				
Restrito a hospitais:	Não				
Tarja:	Vermelha				
Medicamento referência:	Não				
Apresentação fracionada:	Não				

Forma Farmacéutica	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	14	Data de Publicação	28/12/2015
Validade:	COMPRIMIDO ORODISPERSIVEL	Registro:	1097402310142		
Princípio Ativo:	24 meses				
Complemento Diferencial da Apresentação:	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO				
Embalagem:	FLASH				

<b>Embalagem:</b>	ORAL
<b>Local de fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - JANDIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)
<b>Via de Administração:</b>	ORAL
<b>IFA único:</b>	Não
<b>Conservação:</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição:</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso:</b>	Adulto e Pediátrico acima de
<b>Destinação:</b>	Hospitalar
<b>Restrito a hospitais:</b>	Sim
<b>Tarja:</b>	Vermelha
<b>Medicamento referência:</b>	Não
<b>Apresentação fracionada:</b>	Não

<b>Apresentação ATIVA</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
8 MG COM ORODISP CT STR AL X 10	COMPRIMIDO ORODISPERSIVEL	15	28/12/2015
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1097402310150
<b>Princípio Ativo:</b>	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	FLASH		
<b>Embalagem:</b>	STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
<b>Local de fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - JANDIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
<b>Via de Administração:</b>	ORAL		
<b>IFA único:</b>	Sim		
<b>Conservação:</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
<b>Restrição de prescrição:</b>	Venda sob Prescrição Médica		
<b>Restrição de uso:</b>	Adulto e Pediátrico acima de		
<b>Destinação:</b>	Comercial		
<b>Restrito a hospitais:</b>	Não		
<b>Tarja:</b>	Vermelha		
<b>Medicamento referência:</b>	Não		
<b>Apresentação fracionada:</b>	Não		

<b>Apresentação ATIVA</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
8 MG COM ORODISP CT STR AL X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO ORODISPERSIVEL	16	28/12/2015
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1097402310169
<b>Princípio Ativo:</b>	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	FLASH		
<b>Embalagem:</b>	STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
<b>Local de fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - JANDIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
<b>Via de Administração:</b>	ORAL		
<b>IFA único:</b>	Sim		

<b>Conservação:</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição:</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso:</b>	Adulto e Pediátrico acima de
<b>Destinação:</b>	Hospitalar
<b>Restrito a hospitais:</b>	Sim
<b>Tarja:</b>	Vermelha
<b>Medicamento referência:</b>	Não
<b>Apresentação fracionada:</b>	Não

<b>Apresentação ATIVA</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
4 MG COM ORODISP CT STR AL X 8	COMPRIMIDO ORODISPERSIVEL	17	28/12/2015
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1097402310177
<b>Princípio Ativo:</b>	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	(sem dados cadastrados)		
<b>Embalagem:</b>	STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
<b>Local de fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
<b>Via de Administração:</b>	(sem dados cadastrados)		
<b>IFA único:</b>	Sim		
<b>Conservação:</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
<b>Restrição de prescrição:</b>	Venda sob Prescrição Médica		
<b>Restrição de uso:</b>	Adulto e Pediátrico acima de		
<b>Destinação:</b>	Comercial		
<b>Restrito a hospitais:</b>	Não		
<b>Tarja:</b>	Vermelha		
<b>Medicamento referência:</b>	Não		
<b>Apresentação fracionada:</b>	Não		

<b>Apresentação ATIVA</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
8 MG COM ORODISP CT STR AL X 8	COMPRIMIDO ORODISPERSIVEL	18	28/12/2015
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1097402310185
<b>Princípio Ativo:</b>	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	(sem dados cadastrados)		
<b>Embalagem:</b>	STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
<b>Local de fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
<b>Via de Administração:</b>	(sem dados cadastrados)		
<b>IFA único:</b>	Sim		
<b>Conservação:</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
<b>Restrição de prescrição:</b>	Venda sob Prescrição Médica		
<b>Restrição de uso:</b>	Adulto e Pediátrico acima de		
<b>Destinação:</b>	Comercial		
<b>Restrito a hospitais:</b>	Não		
<b>Tarja:</b>	Vermelha		
<b>Medicamento referência:</b>	Não		
<b>Apresentação fracionada:</b>	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 signatures and initials at the bottom of the page.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ATENSINA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA.	<b>CNPJ</b>	60.831.658/0001-77	<b>Autorização</b>	1.00.367-8
<b>Processo</b>	25991.006479/78	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	11/07/2003
<b>Nome do Produto</b>	ATENSINA	<b>Registro</b>	103670058	<b>Vencimento do registro</b>	11/06/2019
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO, CLORIDRATO DE CLONIDINA	<b>Medicamento de referência</b>	-	<b>ATC</b>	
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES	<b>Bula Paciente</b>	-	<b>Bula Profissional</b>	-

Expandir Todas

<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
1	0,10 MG COM CT BL AL PL TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1036700580014	COMPRIMIDO SIMPLES	11/07/2003	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE CLONIDINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA - ITAPEERICA DA SERRA - BRASIL</li> </ul>				

Via de Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Destinação

Comercial

Apresentação fracionada

Não

Nº

2

0,1 MG COM CT 5 BL X 10

CANCELADA OU CADUCA

Registro

1036700580022

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO SIMPLES

Data de Publicação

11/07/2003

Validade

60 meses

Nº

3

0,15 MG COM CT 5 BL X 10

CANCELADA OU CADUCA

Registro

1036700580030

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO SIMPLES

Data de Publicação

11/07/2003

Validade

60 meses

Nº

4

0,15 MG COM CT BL AL PL TRANS X 30 **ATIVA**

Registro

1036700580049

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO SIMPLES

Data de Publicação

11/07/2003

Validade

36 meses

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE CLONIDINA

Complemento Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

009163

https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100647978/?nomeProduto=atensina

177

27

<b>Local de Fabricação</b>	• BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - ITAPEERICA DA SERRA - BRASIL			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica			
<b>Restrição de prescrição</b>	Comercial			
<b>Destinação</b>	Não			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
5	0,20 MG COM CT BL AL PL TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1036700580057	COMPRIMIDO SIMPLES	11/07/2003
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE CLONIDINA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	• BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - ITAPEERICA DA SERRA - BRASIL			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica			
<b>Restrição de prescrição</b>	Comercial			
<b>Destinação</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
7	0,30 MG COM CT 5 BL X 10 <b>ATIVA</b>	1036700580073	COMPRIMIDO SIMPLES	11/07/2003
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE CLONIDINA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	• BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - ITAPEERICA DA SERRA - BRASIL			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica			
<b>Restrição de prescrição</b>	Comercial			
<b>Destinação</b>	Não			

<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
6	0,20 MG COM CT 5 BL X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1036700580065	COMPRIMIDO SIMPLES	11/07/2003
<b>Validade</b>	60 meses			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
7	0,30 MG COM CT 5 BL X 10 <b>ATIVA</b>	1036700580073	COMPRIMIDO SIMPLES	11/07/2003
<b>Validade</b>	60 meses			
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE CLONIDINA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	• BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - ITAPEERICA DA SERRA - BRASIL			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica			
<b>Restrição de prescrição</b>	Comercial			
<b>Destinação</b>	Não			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			

Nº	8	Apresentação	0,30 MG COM CT 3 BL X 10 [ATIVA]	Registro	1036700580081	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	11/07/2003	Validade	60 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLONIDINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - ITAPEERICA DA SERRA - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	9	Apresentação	0,075 MG COM CT 3 BL X 10 [ATIVA]	Registro	1036700580090	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	11/07/2003	Validade	60 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLONIDINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - ITAPEERICA DA SERRA - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	10	Apresentação	100 MCG COM CT 3 BL X 15 [CANCELADA OU CADUCA]	Registro	1036700580103	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	11/07/2003	Validade	60 meses
Nº	11	Apresentação	150 MCG COM CT 3 BL X 15 [CANCELADA OU CADUCA]	Registro	1036700580111	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	11/07/2003	Validade	60 meses
Nº	12	Apresentação	150 MCG COM CT 3 BL X 10 [CANCELADA OU CADUCA]	Registro	1036700580121	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	11/07/2003	Validade	60 meses
Nº	13	Apresentação	100 MCG COM CT 3 BL X 10 [CANCELADA OU CADUCA]	Registro	1036700580138	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	11/07/2003	Validade	60 meses

009171






eg

20/03/2018

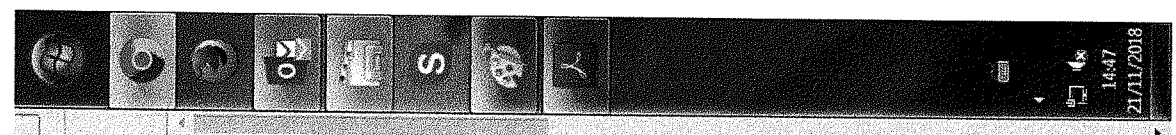
Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Voltar

009172  
cg

009173  
9



Consultas - Agência Nacional de Medicamentos / medicamentos/2535154519520158/7numeroRegistro=126750239

Participe Acesso à informação Legislação Canais

Combina arquivos PDF

CRF Cadastro Impedidos

Eucatur Cargas Smallpdf

BRASIL Serviços

Ir para o conteúdo Ir para o menu Ir para a busca Ir para a página

**Consultas**

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

Itc.  
234

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de diltiazem


Nome da Empresa Detentora do Registro	NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	72.593.791/0001-11	Autorização	1.02.675-4
Processo	25351.545195/2015-58	Categoria Regulatória		Data do registro	05/12/2016
Nome Comercial	cloridrato de diltiazem	Registro	126750239	Vencimento do Registro	12/2021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES			ATC	
Parecer Público	Bula Paciente			Bula Profissional	

Expandir Todas

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

## Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de diltiazem

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	NOVA QUIMICA FARMACÉUTICA S/A	<b>CNPJ</b>	72.593.791/0001-11
<b>Processo</b>	25351.545195/2015-58	<b>Categoria Regulatória</b>	
<b>Nome Comercial</b>	cloridrato de diltiazem	<b>Registro</b>	126750239
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES		
<b>Parecer Público</b>		<b>Bula Paciente</b>	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer-a-45MjplOL6GLrOSGr1uQ?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1267502390017	COMPRIMIDO SIMPLES	05/12/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DILTIAZEM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>				

## Via de Administração

ORAL

**Conservação**  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição**  
Venda sob Prescrição Médica

**Destinação**  
Comercial

**Apresentação fracionada**  
Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 <input type="checkbox"/> ATIVA	1267502390025	COMPRIMIDO SIMPLES	05/12/2016	24 meses

**Princípio Ativo**  
CLORIDRATO DE DILTIAZEM

**Complemento Diferencial da Apresentação**  
-

**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

- NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL
- EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL

**Via de Administração**  
ORAL

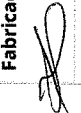
**Conservação**  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição**  
Venda sob Prescrição Médica

**Destinação**  
Comercial

**Apresentação fracionada**  
Não





Nº	3	Apresentação	30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1267502390033	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	05/12/2016	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP - 02.930.035/0001-55 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Hospitalar										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	4	Apresentação	60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1267502390041	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	05/12/2016	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM										




Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP - 02.930.035/0001-55 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	5	Apresentação	60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 25 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1267502390051	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	05/12/2016	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										

009175





<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP - 02.930.035/0001-55 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Validade</b>
6	60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 [ATIVA]	1267502390068	COMPRIMIDO SIMPLES	05/12/2016 24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DILTIAZEM			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP - 02.930.035/0001-55 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Validade</b>
7	60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 [ATIVA]	1267502390076	COMPRIMIDO SIMPLES	05/12/2016 24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DILTIAZEM			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP - 02.930.035/0001-55 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			

009176

Nº	8	Apresentação	60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1267502390084	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	05/12/2016	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP - 02.930.035/0001-55 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	9	Apresentação	60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1267502390092	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	05/12/2016	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM										

Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP - 02.930.035/0001-55 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Hospitalar										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	10	Apresentação	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1267502390106	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	05/12/2016	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Validade</b>
11	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30 [ATIVA]	1267502390114	COMPRIMIDO SIMPLES	05/12/2016 24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DILTIAZEM			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	ORAL			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Validade</b>
13	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP) [ATIVA]	1267502390130	COMPRIMIDO SIMPLES	05/12/2016 24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DILTIAZEM			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	ORAL			

12	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 50 [ATIVA]	1267502390122	COMPRIMIDO SIMPLES	05/12/2016 24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DILTIAZEM			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	ORAL			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Validade</b>
13	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP) [ATIVA]	1267502390130	COMPRIMIDO SIMPLES	05/12/2016 24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DILTIAZEM			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	ORAL			





009178

9

<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Hospitalar			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
14	60 MG COM CT FR PLAS OPC X 20 <b>ATIVA</b>	1267502390149	COMPRIMIDO SIMPLES	05/12/2016
<b>Validade</b>	24 meses			
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DILTIAZEM			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
16	60 MG COM CT FR PLAS OPC X 30 <b>ATIVA</b>	1267502390165	COMPRIMIDO SIMPLES	05/12/2016
<b>Validade</b>	24 meses			
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DILTIAZEM			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE</li> </ul>			

<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
15	60 MG COM CT FR PLAS OPC X 25 <b>ATIVA</b>	1267502390157	COMPRIMIDO SIMPLES	05/12/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DILTIAZEM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>					
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
16	60 MG COM CT FR PLAS OPC X 30 <b>ATIVA</b>	1267502390165	COMPRIMIDO SIMPLES	05/12/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DILTIAZEM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE</li> </ul>				

• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL

<b>Local de Fabricação</b>	ORAL			
<b>Via de Administração</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Conservação</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Restrição de prescrição</b>	Comercial			
<b>Destinação</b>	Não			
<b>Apresentação fracionada</b>	-			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Validade</b>
17	60 MG COM CT FR PLAS OPC X 50 <b>ATIVA</b>	1267502390173	COMPRIMIDO SIMPLES	05/12/2016 24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DILTIAZEM			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE			
<b>Local de Fabricação</b>	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL			
<b>Via de Administração</b>	ORAL			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			

<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
18	60 MG COM CT FR PLAS OPC X 60 <b>ATIVA</b>	1267502390181	COMPRIMIDO SIMPLES	05/12/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DILTIAZEM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE				
<b>Local de Fabricação</b>	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
19	60 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1267502390191	COMPRIMIDO SIMPLES	05/12/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DILTIAZEM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				

009180

B

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li> </ul>		
<b>Via de Administração</b>	ORAL		
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica		
<b>Destinação</b>	Hospitalar		
<b>Apresentação fracionada</b>	Não		
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Data de Publicação</b>
20	30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1267502390203	05/12/2016
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-		
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL</li> <li>EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL</li> </ul>		
<b>Via de Administração</b>	ORAL		
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica		

<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

009181



B

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PYRIDIUM

Nome da Empresa Detentora do Registro	ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A	CNPJ	55.980.684/0001-27	Autorização	1.02.214-1
Processo	25351.274364/2005-98	Categoria Regulatória		Data do registro	05/06/2006
Nome do Produto	PYRIDIUM	Registro	122140075	Vencimento do registro	06/2021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FENAZOPIRIDINA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANTISSEPTICOS URINARIOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Itc.  
240


009182

Expandir Todas

*[Handwritten signatures and marks]*

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PYRIDIUM

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	ZODIAC PRODUTOS FARMACÉUTICOS S/A	<b>CNPJ</b>	55.980.684/0001-27
<b>Processo</b>	25351.274364/2005-98	<b>Categoria Regulatória</b>	
<b>Nome do Produto</b>	PYRIDIUM	<b>Registro</b>	122140075
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE FENAZOPIRIDINA		
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTISSÉPTICOS URINÁRIOS SIMPLES		
<b>Parecer Público</b>	 <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/arquivo/bula/parecer/ijYeF7jENxyaMhg-FjJA7fLr4yw3gNwr9TDQ?Authc">https://consultas/medicamentos/arquivo/bula/parecer/ijYeF7jENxyaMhg-FjJA7fLr4yw3gNwr9TDQ?Authc</a>		

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12 <b>ATIVA</b>	1221400750016	DRAGEA SIMPLES	05/06/2006	24 meses
<b>Princípio Ativo</b> CLORIDRATO DE FENAZOPIRIDINA					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> -					
<b>Embalagem</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>					

- MARIOL INDUSTRIAL LTDA - 04.656.253/0001-79 - BARRETOS - SP - BRASIL
- ZODIAC PRODUTOS FARMACÉUTICOS S/A - 55.980.684/0001-27 - PINDAMONHANGABA - SP - BRASIL

Via de Administração

ORAL

**Conservação**  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição**  
Venda sem Prescrição Médica

**Destinação**  
Comercial

**Apresentação fracionada**  
Não

**Nº**

2

**Apresentação**

100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 25

**ATIVA**

**Registro**

1221400750024

**Forma Farmacêutica**

DRAGEA SIMPLES

**Data de Publicação**

05/06/2006

**Validade**

24 meses

**Princípio Ativo**  
CLORIDRATO DE FENAZOPIRIDINA

**Complemento Diferencial da Apresentação**  
-

**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

- MARIOL INDUSTRIAL LTDA - 04.656.253/0001-79 - BARRETOS - SP - BRASIL
- ZODIAC PRODUTOS FARMACÉUTICOS S/A - 55.980.684/0001-27 - PINDAMONHANGABA - SP - BRASIL

**Via de Administração**

ORAL

**Conservação**  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição**  
Venda sem Prescrição Médica

009183



<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 25 <input type="checkbox"/> ATIVA	1221400750032	DRAGEA SIMPLES	05/06/2006	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE FENAZOPIRIDINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A. - 53.359.824/0004-61 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>

4	200 Mg COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 18 <input type="checkbox"/> ATIVA	1221400750040	DRAGEA SIMPLES	05/06/2006	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE FENAZOPIRIDINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A. - 53.359.824/0004-61 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

009184

eg

Consultas - Agência Nacional de X

https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351035231200336/?numeroRegistro=126750052

Apps Licitações Licitações Eletrônicas ex São Miguel Eucatur Cargas Smallpdf CRF Cadastro Impedidos Combine arquivos PL

BRASIL Serviços Participe Acesso à informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo Ir para o menu Ir para a busca Ir para o Tópicos

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

# Consultas

## ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	NOVA QUIMICA FARMACÉUTICA S/A	<b>CNPJ</b>	72.593.791/0001-11	<b>Autorização</b>	1.02.675-4
<b>Processo</b>	25351.035231/2003-36	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	22/04/2004
<b>Nome Comercial</b>	CLORIDRATO DE FEXOFENADINA	<b>Registro</b>	126750052	<b>Vencimento do Registro</b>	04/2019
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE FEXOFENADINA			<b>Medicamento de referência</b>	
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			<b>ATC</b>	
<b>Parecer Público</b>		<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

Expandir Todas


241

009185  
89

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	NOVA QUIMICA FARMACÉUTICA S/A	<b>CNPJ</b>	72.593.791/0001-11
<b>Processo</b>	25351.035231/2003-36	<b>Categoria Regulatória</b>	
<b>Nome Comercial</b>	CLORIDRATO DE FEXOFENADINA	<b>Registro</b>	126750052
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE FEXOFENADINA		
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS		
<b>Parecer Público</b>			<a href="#">(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece Authorization=Guest)</a>

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	120 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1267500520010	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/04/2004	24 meses
2	180 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1267500520029	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/04/2004	24 meses

009186

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: dicloridrato de hidroxizina

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351,416780/2009-55	Categoria Regulatória		Data do registro	30/08/2010
Nome do Produto	dicloridrato de hidroxizina	Registro	102350998	Vencimento do registro	30/08/2020
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA				
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS				
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-
				Medicamento de referência	-
				ATC	

Esconder Todas


Nº	1	Apresentação	25 MG COM CT FR PLAS OPC X 12 ATIVA	Registro	1023509980011	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	30/08/2010	Validade	24 meses
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										

Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	2	Apresentação	25 MG COM CT FR PLAS OPC X 20 ATIVA	Registro	1023509980028	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	30/08/2010	Validade	24 meses
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										

009187

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CT FR PLAS OPC X 30 <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1023509980036	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2010	24 meses
<b>Princípio Ativo</b> DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> -					
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>• EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				



009188

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: dicloridrato de hidroxizina

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.416780/2009-55	Categoria Regulatória		Data do registro	30/08/2010
Nome do Produto	dicloridrato de hidroxizina	Registro	102350998	Vencimento do registro	30/08/2020
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA				
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS				
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-
				Medicamento de referência	ATC

Esconder Todas

Nº	1	Apresentação	25 MG COM CT FR PLAS OPC X 12	Registro	1023509980011	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	30/08/2010	Validade	24 meses
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>										

Via de Administração

ORAL

Conservação  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição  
Venda sob Prescrição Médica

Destinação  
Comercial

Apresentação fracionada  
Não

Nº	2	Apresentação	25 MG COM CT FR PLAS OPC X 20	Registro	1023509980028	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	30/08/2010	Validade	24 meses
----	---	--------------	-------------------------------	----------	---------------	--------------------	--------------------	--------------------	------------	----------	----------

Princípio Ativo  
DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA

Complemento Diferencial da Apresentação  
-

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - BRASIL

Via de Administração  
ORAL

Conservação  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição  
Venda sob Prescrição Médica

Destinação  
Comercial

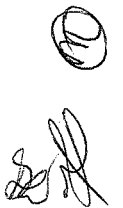
Apresentação fracionada  
Não

009189

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CT FR PLAS OPC X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1023509980036	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2010	24 meses
<b>Princípio Ativo</b> DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> -					
<b>Embalagem</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>					
<b>Local de Fabricação</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL</li> <li>• EMS S/A - - BRASIL</li> </ul>					
<b>Via de Administração</b> ORAL					
<b>Conservação</b> CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
<b>Restrição de prescrição</b> Venda sob Prescrição Médica					
<b>Destinação</b> Comercial					
<b>Apresentação fracionada</b> Não					
<input type="button" value="Voltar"/>					

009190

eg



## Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: INIBINA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	APSEN FARMACEUTICA S/A	<b>CNPJ</b>	62.462.015/0001-29	<b>Autorização</b>	1.00.118-8
<b>Processo</b>	25001.002626/86	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	24/05/1989
<b>Nome do Produto</b>	INIBINA	<b>Registro</b>	101180088	<b>Vencimento do registro</b>	24/05/2019
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE ISOXSUPRINA				
<b>Classe Terapêutica</b>	VASODILATADORES PERIFERICOS				
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>	-	<b>Bula Profissional</b>	-
		<b>ATC</b>		<b>Medicamento de referência</b>	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1011800880014	COMPRIMIDO SIMPLES	24/05/1989	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP X 2 ML ATIVA	1011800880022	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/05/1989	24 meses
<b>Princípio Ativo</b> CLORIDRATO DE ISOXSUPRINA					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>					

- Embalagem**
- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
  - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
  - APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL

**Local de Fabricação**

**Via de Administração**

INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

**Conservação**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ

**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Destinação**

Comercial

**Apresentação fracionada**

Não

**Nº**

3

**Princípio Ativo**

CLORIDRATO DE ISOXSUPRINA

**Complemento Diferencial da Apresentação**

-

**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
- APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL

**Local de Fabricação**

ORAL

**Via de Administração**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

009191



<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>
4	5 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP X 2 ML <b>ATIVA</b>	1011800880046	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/05/1989
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE ISOXSUPRINA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>			
<b>Local de Fabricação</b>	• APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL			
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO			
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ			
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica			
<b>Destinação</b>	Comercial			
<b>Apresentação fracionada</b>	Não			
				<b>Voltar</b>

*AR*

*[Handwritten Signature]*

*[Handwritten Signature]*

*[Handwritten Signature]*

009192

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE OXIBUTININA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.359134/2005-06	Categoria Regulatória		Data do registro	19/12/2005
Nome do Produto	CLORIDRATO DE OXIBUTININA	Registro	102350796	Vencimento do registro	19/12/2020
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA	Medicamento de referência	-		
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS	ATC			
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1023507960011	XAROPE	19/12/2005	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL				

ORAL

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1023507960021	XAROPE	19/12/2005	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

009193

B

16/03/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Voltar

009194  
eg

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIABINESE

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	61.072.393/0001-33	<b>Autorização</b>	1.02.110-1
<b>Processo</b>	25351.099695/2017-23	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	08/05/2017
<b>Nome do Produto</b>	DIABINESE	<b>Registro</b>	121100366	<b>Vencimento do registro</b>	08/12/2019
<b>Princípio Ativo</b>	CLOPROPAMIDA	<b>Medicamento de referência</b>			
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIDIABÉTICOS	<b>ATC</b>			
<b>Parecer Público</b>		<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

Esconder Todas

<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
1	250 MG COM CT FR VD AMB X 100 ATIVA	1211003660013	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2017	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLOPROPAMIDA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	-
<b>Destinação</b>	-
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	250 MG COM CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1211003660021	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2017	24 meses

Princípio Ativo: CLOPROPAMIDA

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem:

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação: LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL

Via de Administração: ORAL

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)  
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição: -

Destinação: -

Apresentação fracionada: Não

<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
-----------	---------------------	-----------------	---------------------------	---------------------------	-----------------

009195

9

3	250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14 [ATIVA]	1211003660031	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2017	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORPROPAMIDA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> <li>LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Destinação</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Destinação</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
5	250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7 [ATIVA]	1211003660056	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2017	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORPROPAMIDA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Destinação</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	6	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
		250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 <b>ATIVA</b>	1211003660064	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2017	24 meses
Princípio Ativo	CLORPROPAMIDA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BUISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>					
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL</li> </ul>					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	-					
Destinação	-					
Apresentação fracionada	Não					

Nº	7	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
		250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 <b>ATIVA</b>	1211003660072	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2017	24 meses
Princípio Ativo	CLORPROPAMIDA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BUISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>					

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL</li> </ul>	
Via de Administração	ORAL	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição	-	
Destinação	-	
Apresentação fracionada	Não	

009197  
19

Consultas - Agência Nacional de Drogas

https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351369345201326/?nomeProduto=DOSS

BRASIL

**Consultas**

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Participe Acesso à informação Legislação Canais

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

*Item 207.*

Detalhe do Produto: DOSS


Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACEÚTICA LTDA	CNPJ	49.475.833/0001-06	Autorização	1.00.974-4
Processo	25351.369345/2013-26	Categoria Regulatória	DOSS	Data do registro	02/12/2013
Nome Comercial	DOSS	Registro	109740223	Vencimento do Registro	12/2018
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	VITAMINAS			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

009198

Esconder Todas

*Handwritten signatures and initials.*

<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>		<b>CNPJ</b>	
BIOLAB SANIUS FARMACÊUTICA LTDA		49.475.833/0001-06	
<b>Processo</b>	<b>Categoria Regulatória</b>	<b>Registro</b>	
25351.369345/2013-26		109740223	
<b>Nome Comercial</b>			
COLECALCIFEROL			
<b>Classe Terapêutica</b>			
VITAMINAS			
<b>Parer Publico</b>	<b>Bula Paciente</b>		
-		(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece DbP3sZOCs0cDYKQRa14CB2irmGUSgDmyC7HeWa	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS INC X 60 <b>ATIVA</b>	1097402230025	CAPSULA GELATINOSA MOLE	02/12/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS INC X 30 <b>ATIVA</b>	1097402230017	CAPSULA GELATINOSA MOLE	02/12/2013	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	COLECALCIFEROL
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	CATALENT BRASIL LTDA. - 45.569.555/0007-82 - INDAIATUBA - SP - BRASIL
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

<b>Princípio Ativo</b>	COLECALCIFEROL
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	CATALENT BRASIL LTDA. - 45.569.555/0007-82 - INDAIATUBA - SP - BRASIL

*Am 243*

009199