



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

atenolol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 25 mg contém:

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

Cada comprimido de 50 mg contém:

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

Cada comprimido de 100 mg contém:

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento nas seguintes situações:

- Conhecida hipersensibilidade (alergia) ao atenolol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Bradycardia (batimentos lentos do coração).
- Choque cardiogênico (comprometimento importante da função do coração em bombear sangue aos tecidos).
- Hipotensão (pressão arterial baixa ou muito baixa).
- Acidose metabólica (alteração metabólica na qual o pH do sangue é baixo).
- Problemas graves de circulação arterial periférica (nas extremidades).
- Bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau (tipo de

arritmia que causa bloqueio de impulsos elétricos para o coração).

-Síndrome do nodo sinusal (doença no local de origem dos impulsos elétricos do coração).

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

-Insuficiência cardíaca descompensada.

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

Advertências e precauções

-Em pacientes com insuficiência cardíaca controlada (compensada).

-Em pacientes que sofrem de um tipo particular de dor no peito (angina), chamada de angina de Prinzmetal.

-Em pacientes com problemas na circulação arterial periférica (nas extremidades).

-Em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau (tipo de arritmia que causa bloqueio de impulsos elétricos para o coração).

-Em pacientes portadores de diabetes, pois o atenolol pode mascarar o aumento da taquicardia (frequência cardíaca) secundária à hipoglicemia (baixos níveis de glicose no sangue) e também os sinais de tireotoxicose (problemas na tireoide).

-Em pacientes com história de reação anafilática a uma variedade de alérgenos, pois atenolol pode fazer com que a reação a tais alérgenos seja mais grave.

-Em pacientes grávidas, tentando engravidar ou amamentando.

-Em pacientes com problemas pulmonares, como asma ou falta de ar.

Se o paciente for internado, a equipe médica e em especial o anestesiológista (se o paciente for se submeter a uma cirurgia) devem ser informados que o paciente está tomando este medicamento.

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

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Este medicamento pode causar doping.

Gravidez

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

Crianças

Não há experiência clínica em crianças, por esta razão, não é recomendado o uso deste medicamento em crianças.

Interações medicamentosas

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

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

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

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

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

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

Guarde-o em local seco, protegido da luz e do calor, longe de crianças e animais de estimação.

Número de embalagem

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

Atenolol apresenta-se na forma de um comprimido simples,



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELionato de Notas - Código CNJ 06.478-9

Autenticação Digital

de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º do art. 1º da Lei Federal 5.000 de 1966 e art. 4º do art. 2º da Lei Federal 8.721/2008, juntado e presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 26591306180952240314-1; Data: 13/06/2018 10:03:27

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AH627756-CO36
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Sol. Valor de Mensal de Custas: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Handwritten signatures and initials on the right margin.

circular, branco, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Este medicamento deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias. O paciente não deve utilizar este medicamento se estiver em jejum por tempo prolongado.

Este medicamento não deve ser partido, deve ser administrado inteiro.

Posologia

Hipertensão

A maioria dos pacientes responde a 1 dose oral diária de 50 a 100 mg. O efeito pleno será alcançado após 1 ou 2 semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial combinando-se atenolol com outros agentes anti-hipertensivos.

Angina

A maioria dos pacientes com angina pectoris responde a 1 dose oral diária de 100 mg ou 50 mg administrados 2 vezes ao dia. É improvável que se obtenha benefício adicional com o aumento da dose.

Arritmias cardíacas

Com a arritmia controlada, a dose de manutenção adequada é de 50 a 100 mg uma vez ao dia.

Infarto do miocárdio

Para pacientes após alguns dias da ocorrência de um infarto agudo do miocárdio, recomenda-se 1 dose oral de 100 mg diários de atenolol para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.

Idosos

Os requisitos de dose podem ser reduzidos, especialmente em pacientes com função renal comprometida.

Crianças

Não há experiência pediátrica com atenolol e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças.

Insuficiência renal

Uma vez que atenolol é excretado por via renal, a dose deve ser reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de atenolol em pacientes que tenham *clearance* de creatinina superior a 35 mL/min/1,73 m² (a faixa normal é de 100-150 mL/min/1,73 m²). Para pacientes com *clearance* de creatinina de 15-35 mL/min/1,73 m² (equivalente a creatinina sérica de 300-600 µmol/L), a dose oral deve ser de 50 mg diários. Para pacientes com *clearance* de creatinina menor que 15 mL/min/1,73 m² (equivalente a creatinina sérica > 600 µmol/L), a dose oral deve ser de 25 mg diários ou de 50 mg em dias alternados. Os pacientes que se submetem à hemodiálise devem receber 50 mg após cada diálise. A administração deve ser feita sob supervisão hospitalar, uma vez que podem ocorrer acentuadas quedas na pressão arterial. Se o paciente esquecer-se de tomar uma dose de atenolol, deve tomá-la assim que lembrar, mas o paciente não deve tomar duas doses ao mesmo tempo.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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

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

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

-Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia (batimentos lentos do coração), mãos e pés frios, alterações gastrointestinais e fadiga (cansaço).

-Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes

que utilizam este medicamento): distúrbios do sono e elevação de enzimas do fígado no sangue (transaminases).

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

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

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

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

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

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

O médico poderá utilizar medicamentos específicos para controlar os sintomas de superdose deste medicamento.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0146

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa



15896 40898



prati
domázzzi
INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

atenolol
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 25 mg, 50 mg ou 100 mg em embalagem com 30, 160, 200, 280, 300, 400, 600 ou 800 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 25 mg contém:

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

Cada comprimido de 50 mg contém:

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

Cada comprimido de 100 mg contém:

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

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para controle da hipertensão arterial, controle da angina pectoris, controle de arritmias cardíacas, tratamento do infarto do miocárdio, intervenção precoce e tardia após infarto do miocárdio.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**Hipertensão**

Os efeitos clássicos de fármacos betabloqueadores são amplos e efetivamente usados para iniciar o tratamento da hipertensão em homens adultos e mulheres de qualquer idade. Betabloqueadores são recomendados pelos grupos de trabalho da Sociedade Britânica de Hipertensão (BHS), o Comitê Nacional de Detecção, Avaliação e tratamento da Hipertensão arterial (JNC) nos Estados Unidos e as regras conjuntas da Organização Mundial de Saúde e Sociedade Internacional de Hipertensão (OMS / ISH).

Betabloqueadores estão sendo adequados e extensivamente testados em estudos de mortalidade de longo prazo. Estudos recentes com atenolol têm confirmado consistentemente os benefícios na redução da pressão arterial na população com mais de 60 anos de idade. Esses estudos também indicam que o atenolol reduz a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais (AVC) (Coope J, Warrender TS. British Medical Journal (1986); 293: 1145; SHEP Cooperative Research Group. Journal American Medical Association (1991); 265: 3255; Dahlof B et al. Lancet (1991); 388 (8778): 1281; MRC Working Party. British Medical Journal (1992); 304: 405). Esses estudos indicam que o atenolol reduz a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais (AVC).

Muitos investigadores são de opinião de que, quando dados em doses equipotentes, todos os betabloqueadores são igualmente eficazes no tratamento da hipertensão. Uma ampla revisão da literatura mundial (Mc Ains J, Davis JM e Cruickshank JM. Acta Therapeutica (1992); 18 (4): 373) examinou a capacidade de diferentes tipos de betabloqueadores em abaixar a pressão arterial e comparou o efeito anti-hipertensivo do atenolol com outras terapias.

Pelo agrupamento dos resultados da maioria dos estudos controlados e aleatorizados, envolvendo mais de 3.000 pacientes, foi demonstrado que atenolol diminui a pressão arterial sistólica mais significativamente do que o propranolol, metoprolol e oxiprenolol ($p < 0,01$) e pressão arterial diastólica mais significativamente do que o propranolol, metoprolol, oxiprenolol, pindolol ($p < 0,01$), acebutolol e labetalol ($p < 0,05$). A maioria dos estudos incluídos na pesquisa foi de alta qualidade e foram utilizadas dosagens apropriadas. Não existem diferenças significantes na pressão arterial de repouso entre atenolol e antagonistas de cálcio. Os inibidores da ECA, enalapril e lisinopril, diminuíram a pressão arterial sistólica de repouso em um maior grau que o atenolol, mas o contrário é verdadeiro para o captopril.

Recentemente, uma avaliação pelo Grupo de Estudo Prospectivo do Diabético (UK Prospective Diabetes Study Group - UKPDS 38 e 39) do atenolol em pacientes hipertensos com diabetes tipo II, demonstrou outros benefícios na terapia anti-hipertensiva sob condições mais estreitas (pressão arterial < 150-185 mmHg), na prevalência de micro e macro angiopatias com monitoração em um período de 9 anos.

Angina

Uma ampla revisão da literatura mundial (Mc Ains J, Davis JM e Cruickshank JM. Acta Therapeutica (1992); 18 (4): 373) comparou a eficácia do atenolol com outras classes de fármacos para terapia antianginosa. A revisão incluiu mais de 1.000 pacientes, a maioria de estudos duplo-cego randomizados. O atenolol foi benéfico para ambas as variáveis, subjetivas (ataque de angina ou consumo de glicéris trinitrato) e objetivas (teste de esforço), e foi considerado ao menos tão bom quanto outros betabloqueadores e outras classes de fármacos para angina estável e instável. Os resultados do estudo bem controlado de isquemia silenciosa com atenolol (Pepine CJ et al. Circulation (1994); 90(2): 762), sugeriram um efeito benéfico do tratamento com atenolol em pacientes com isquemia monitorada por eletrocardiograma ambulatorial (AECG). O atenolol reduziu incidentes de relatos de isquemia e melhorou incidentes de sobrevivência livre de eventos.

Arritmias cardíacas

Como com outros betabloqueadores, o atenolol está indicado para o tratamento de arritmias, inicialmente por via endovenosa e com a manutenção por via oral. Dados publicados mostraram que o atenolol é no mínimo tão eficiente quanto outros fármacos da mesma classe

antiarrítmica, para tratamento de arritmias supraventriculares, fibrilação atrial e "flutter" atrial. A capacidade de reduzir arritmias ventriculares em infarto do miocárdio agudo é também bem reconhecida (Yusuf S, Sleight P, Rossi P et al. Circulation (1983); 67 (6) Part II). Embora betabloqueadores tenham uma função limitada no tratamento geral de taquiaritmias ventriculares com risco de vida, foram descritos sucessos com atenolol (Moore VE, Cruickshank JM (1992) Beta-blockers and Cardiac Arrhythmias, Editor: Deedwania PC, 181).

Infarto do miocárdio

As bases da indicação "intervenção precoce após infarto do miocárdio agudo" foram estudadas no estudo Oxford-Wythenshawe (Yusuf S, Sleight P, Rossi P et al. Circulation (1983); 67 (6) Part II) que mostrou reduções significativas nas dimensões do infarto, arritmia e dor no peito após uso de atenolol i.v. Esses achados foram concretizados pelo ISIS-1 (First International Study of Infarct Survival - Primeiro Estudo Internacional de Sobrevivência ao Infarto) em estudos envolvendo mais de 16.000 pacientes com infarto do miocárdio. O atenolol mostrou uma significativa redução na mortalidade (1 para 200 pacientes tratados) durante uma média de 7 dias de tratamento. A aplicação da indicação da intervenção tardia após infarto agudo do miocárdio foi baseada em uma revisão das publicações de dados de uso de betabloqueadores a longo prazo após suspeita de infarto do miocárdio. Embora os dados com uso de atenolol sejam muito limitados, a propriedade importante do bloqueio dos receptores beta, para a eficácia sugere que os betabloqueadores reduzem a mortalidade em 25-30% como foi observado com agentes não seletivos (propranolol e timolol) e beta-seletivos (metoprolol). O benefício era maior, quanto maior fosse a redução da frequência cardíaca de repouso (Kjekshus JK. American Journal Cardiology (1986); 57: 43F). Isto mostra que esses tratamentos salvam vidas (Yusuf S, Peto R, Lewis J. Prog Cardiovas Disease (1985); XXVII (5): 335; Lancet 1982;1 (8282): 1159).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Farmacodinâmica**

O atenolol é um bloqueador beta, seletivo (isto é, age preferencialmente sobre os receptores adrenérgicos beta, do coração), no entanto, a seletividade diminui com o aumento da dose. O atenolol não possui atividade simpatomimética intrínseca nem atividade estabilizadora de membrana. Assim como outros betabloqueadores, o atenolol possui efeitos inotrópicos negativos, portanto, é contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada. Como ocorre com outros agentes betabloqueadores, o mecanismo de ação do atenolol no tratamento da hipertensão não está completamente elucidado.

É provável que a ação do atenolol na redução da frequência e contratilidade cardíacas faça com que ele se mostre eficaz na eliminação ou redução dos sintomas de pacientes com angina. É improvável que quaisquer propriedades adicionais do S-(-)-atenolol, em comparação com a mistura racêmica, originem efeitos terapêuticos diferentes. Atenolol é efetivo e bem tolerado na maioria das populações étnicas, apesar da possibilidade de sua resposta ser menor em pacientes negros. Atenolol é compatível com diuréticos, outros agentes anti-hipertensivos e agentes antianginosos.

Farmacocinética

A absorção do atenolol após administração oral é consistente, mas incompleta (aproximadamente 40-50%), com picos de concentração plasmática ocorrendo de 2 a 4 horas após a administração. Os níveis sanguíneos do atenolol são consistentes e sujeitos a pequena variabilidade. Não há metabolismo hepático significativo, e mais de 90% de atenolol absorvido alcança a circulação sistêmica na forma inalterada. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 6 horas, mas pode se elevar na presença de insuficiência renal grave, uma vez que os rins são a principal via de eliminação. O atenolol penetra muito pouco nos tecidos devido a sua baixa solubilidade lipídica, e sua concentração no tecido cerebral é baixa. Sua taxa de ligação às proteínas plasmáticas é baixa (aproximadamente 3%). Atenolol é efetivo por pelo menos 24 horas após dose oral única diária. Essa simplicidade de dose facilita a adesão do paciente ao tratamento.

Dados de segurança pré-clínica

O atenolol é uma substância na qual adquiriu-se uma extensa experiência clínica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento, assim como outros betabloqueadores, não deve ser usado nas seguintes situações: conhecida hipersensibilidade ao atenolol ou aos outros componentes da fórmula, bradicardia, choque cardiogênico, hipotensão, acidose metabólica, distúrbios graves da circulação arterial periférica, bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau, síndrome do nodo sinusal, feocromocitoma não tratado, insuficiência cardíaca descompensada.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As precauções e advertências apresentadas a seguir devem ser consideradas para o atenolol, assim como para outros betabloqueadores. Embora contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada, atenolol pode ser usado em pacientes cujos sinais de insuficiência cardíaca tenham sido controlados. Deve-se tomar cuidado com pacientes cuja reserva cardíaca esteja diminuída.

Atenolol pode aumentar o número e a duração dos ataques de angina em pacientes com angina de Prinzmetal, devido à vasoconstrição da artéria coronária mediada por receptores alfa sem oposição. Uma vez que o atenolol é um bloqueador beta, seletivo, seu uso pode ser considerado, embora se deva ter o máximo de cautela. Embora contraindicado em distúrbios graves da circulação arterial periférica, este medicamento também pode agravar distúrbios menos graves da circulação arterial periférica. Atenolol deve ser administrado com cautela em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau, devido ao seu efeito negativo sobre o tempo de condução.

Atenolol pode modificar a taquicardia da hipoglicemia e pode mascarar os sinais de tireotoxicose. Como resultado da ação farmacológica, atenolol poderá reduzir a frequência cardíaca. Nos raros casos em que um paciente tratado desenvolver sintomas que possam ser atribuíveis a uma baixa frequência cardíaca, a dose pode ser reduzida.

Este medicamento não deve ser descontinuado abruptamente em pacientes que sofrem de doença cardíaca isquêmica. Atenolol pode causar uma reação mais grave a uma variedade de alérgenos quando administrado a pacientes com história de reação anafilática a tais alérgenos. Estes pacientes podem não responder às doses usuais de adrenalina utilizadas no tratamento de reações alérgicas. Atenolol pode causar um aumento na resistência das vias aéreas em pacientes asmáticos.

Uma vez que o atenolol é um bloqueador beta, seletivo, seu uso pode ser considerado, embora se deva ter o máximo de cautela. Se ocorrer aumento da resistência das vias aéreas o atenolol deve ser descontinuado e, se necessário, o tratamento deve ser iniciado imediatamente. Exemplo: salbutamol. Atenolol não deve ser usado em pacientes com insuficiência cardíaca descompensada. Atenolol pode causar um aumento na resistência das vias aéreas em pacientes asmáticos. Atenolol pode causar um aumento na resistência das vias aéreas em pacientes asmáticos. Atenolol pode causar um aumento na resistência das vias aéreas em pacientes asmáticos.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem



orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Atenolol atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical. Não foram realizados estudos sobre o uso de atenolol no primeiro trimestre e a possibilidade de danos fetais não pode ser excluída. Atenolol tem sido utilizado sob supervisão cuidadosa para o tratamento de hipertensão no terceiro trimestre. A administração de atenolol a gestantes para o controle da hipertensão de leve a moderada foi associada a retardar o crescimento intrauterino. O uso de atenolol em mulheres que estejam grávidas ou que possam engravidar requer que os benefícios antecipados sejam avaliados contra os possíveis riscos, particularmente no primeiro e no segundo trimestres de gravidez. Há acúmulo significativo de atenolol no leite materno. Os neonatos nascidos de mães em uso de atenolol, durante a gravidez ou na amamentação, podem apresentar risco de hipoglicemia e bradicardia. Deve-se ter cuidado quando atenolol é administrado durante a gravidez ou para mulheres que estejam amamentando.

Crianças

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

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso combinado de betabloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio com efeitos inotrópicos negativos, como por exemplo, verapamil e diltiazem, pode levar a um aumento destes efeitos, particularmente em pacientes com função ventricular comprometida e/ou anormalidades de condução sinoatrial ou atrioventricular. Isso pode resultar em hipotensão grave, bradicardia e insuficiência cardíaca. Nenhuma destas substâncias deve ser administrada intravenosamente antes da descontinuação da outra por 48 horas. A terapia concomitante com diidropiridinas, como por exemplo, nifedipino, pode aumentar o risco de hipotensão e pode ocorrer insuficiência cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca latente. A associação de glicosídeos digitálicos com betabloqueadores pode aumentar o tempo de condução atrioventricular. Os betabloqueadores podem exacerbar a hipertensão de rebote que pode ocorrer após a retirada da clonidina. Se estas substâncias forem coadministradas, o betabloqueador deve ser descontinuado vários dias antes da retirada da clonidina. Se for necessário substituir o tratamento de clonidina por betabloqueador, a introdução do betabloqueador deve ser feita vários dias após a interrupção da administração da clonidina. Antiarrítmicos classe I (por exemplo a disipiramida) e amiodarona podem potencializar o efeito no tempo de condução atrial e induzir efeito negativo inotrópico. O uso concomitante de agentes simpatomiméticos, por exemplo, adrenalina, pode neutralizar os efeitos dos betabloqueadores. O uso concomitante de inibidores da prostaglandina sintetase (por exemplo: ibuprofeno, indometacina) pode diminuir os efeitos hipotensores dos betabloqueadores. Deve-se ter cautela ao administrar agentes anestésicos com atenolol. O anestésista deve ser informado e a escolha do anestésico deve recair sobre um agente com a menor atividade inotrópica negativa possível. O uso de betabloqueadores com substâncias anestésicas pode resultar em atenuação da taquicardia de reflexo e aumento do risco de hipotensão. Agentes anestésicos que causam depressão miocárdica devem ser evitados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Atenolol apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, branco, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Este medicamento deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias. O paciente não deve utilizar atenolol se estiver em jejum por tempo prolongado.

Posologia

Hipertensão

A maioria dos pacientes responde a 1 dose única oral diária de 50 a 100 mg. O efeito pleno será alcançado após 1 ou 2 semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial combinando-se atenolol com outros agentes anti-hipertensivos.

Angina

A maioria dos pacientes com angina pectoris responde a 1 dose única oral diária de 100 mg ou 50 mg administrados 2 vezes ao dia. É improvável que se obtenha benefício adicional com o aumento da dose.

Arritmias cardíacas

Com a arritmia controlada, a dose de manutenção adequada é de 50 a 100 mg uma vez ao dia.

Infarto do miocárdio

Para pacientes que se apresentarem alguns dias após sofrerem um infarto agudo do miocárdio, recomenda-se 1 dose oral de 100 mg diários de atenolol para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.

Idosos

Os requisitos de dose podem ser reduzidos, especialmente em pacientes com função renal comprometida.

Crianças

Não há experiência pediátrica com atenolol e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças.

Insuficiência renal

Uma vez que atenolol é excretado por via renal, a dose deve ser reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de atenolol em pacientes que tenham clearance de creatinina superior a 35 mL/min/1,73 m² (a faixa normal é de 100-150 mL/min/1,73 m²). Para pacientes com clearance de creatinina de 15-35 mL/min/1,73 m² (equivalente a creatinina sérica de 300-600 µmol/L), a dose oral deve ser de 50 mg diários. Para pacientes com clearance de creatinina menor que 15 mL/min/1,73 m² (equivalente a creatinina sérica > 600 µmol/L), a dose oral deve ser de 25 mg diários ou de 50 mg em dias alternados. Os pacientes que se submetem à hemodiálise devem receber 50 mg após cada diálise. A administração deve ser feita sob supervisão hospitalar, uma vez que podem ocorrer acentuadas quedas na pressão arterial. Se o paciente esquecer-se de tomar uma dose de atenolol, deve tomá-la assim que lembrar, mas o paciente não deve tomar duas doses ao mesmo tempo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é bem tolerado. Em estudos clínicos, as possíveis reações adversas relatadas são geralmente atribuíveis às ações farmacológicas do atenolol. Os eventos adversos descritos a seguir, listados por sistemas, foram relatados com as seguintes definições de frequência: comum (≥1/100 e < 1/10), incomum (≥ 1/1.000 e < 1/100), raro (≥ 1/10.000 e < 1/1.000) e muito raro (< 1/10.000) incluindo relatos isolados.

Desordens cardíacas

Comum: bradicardia.

Rara: piora da insuficiência cardíaca, desencadeamento de bloqueio cardíaco.

Desordens vasculares

Comum: extremidades frias.

Rara: hipotensão postural que pode ser associada à síncope, claudicação intermitente pode ser aumentada se esta já estiver presente, em pacientes suscetíveis ao fenômeno de Raynaud.

Desordens do sistema nervoso

Rara: tontura, cefaleia e parestesia.

Desordens psiquiátricas

Incomum: distúrbios do sono que podem ser notados com outros tipos de betabloqueadores.

Rara: alterações do humor, pesadelos, confusão, psicoses e alucinações.

Desordens gastrointestinais

Comum: distúrbios gastrointestinais.

Rara: boca seca.

Avaliações laboratoriais

Incomum: elevação dos níveis das transaminases.

Muito rara: aumentos na ANA (anticorpos antinucleares) foi observado, entretanto a relevância clínica não é clara.

Desordens hepatobiliares

Rara: toxicidade hepática incluindo colestase intra-hepática.

Desordens do sangue e sistema linfático

Rara: púrpura e trombocitopenia.

Desordens da pele e tecido subcutâneo

Rara: alopecia, reações psoriaseiformes na pele, exacerbação da psoríase e erupções cutâneas.

Desordens oculares

Rara: olhos secos e distúrbios visuais.

Desordens do sistema reprodutivo e mamas

Rara: impotência.

Desordens respiratórias, torácicas e do mediastino

Rara: pode ocorrer broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou com histórico de queixas asmáticas.

Desordens gerais

Comum: fadiga.

A descontinuação do medicamento deve ser considerada se, de acordo com critério médico, o bem-estar do paciente estiver sendo adversamente afetado por qualquer uma das reações descritas acima.

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

10. SUPERDOSE

Os sintomas de superdosagem podem incluir bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo.

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

Bradicardia excessiva pode ser controlada com 1-2 mg de atropina por via intravenosa e/ou com marcapasso cardíaco. Se necessário, em seguida, pode-se administrar uma dose em *bolus* de 10 mg de glucagon por via intravenosa. Se necessário, esse procedimento pode ser repetido ou seguido de uma infusão intravenosa de 1-10 mg/hora de glucagon, dependendo da resposta obtida. Se não houver resposta ao glucagon, ou se o mesmo não estiver disponível, pode-se administrar um estimulante beta-adrenérgico, como a dobutamina (2,5-10 µg/kg/min) por infusão intravenosa. A dobutamina, devido ao seu efeito inotrópico positivo, também poderia ser usada para tratar hipotensão e insuficiência cardíaca aguda. Dependendo da quantidade da superdose ingerida, é provável que as doses indicadas sejam inadequadas para reverter os efeitos cardíacos do bloqueio beta. Portanto, se necessário, a dose de dobutamina deve ser aumentada para que se atinja a resposta desejada de acordo com as condições clínicas do paciente.

O broncoespasmo pode geralmente ser revertido pelo uso de broncodilatadores.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0146

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.



15897 408986 Dob80 - 15899 408988 SM - R0 200x400 - 25/08/14



Handwritten signatures and initials on the right side of the page.

009721
9

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **13/06/2018 11:01:59 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1006817

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **13/06/2019 10:03:40 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 26591306180952240314-1 a 26591306180952240314-4

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b195212c1ef498fb1b06d2bb4822139a392b90435ab95031d369ff509857ed2ac358aee4cc897452c00244351e4d91f695ca4d5fe39d82a7ea4ad01010e7d8faa



Handwritten signatures and initials.

13/06/2018 11:02

Stevan
21

009722
S

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: atenolol			
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66
Processo	25351.107626/2006-91	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	atenolol	Registro	125680146
Princípio Ativo	ATENOLOL	Data do registro	24/09/2007
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES	Vencimento do Registro	09/2022
		Medicamento de referência	
		ATC	

Esconder Todas

N°	1	Apresentação	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	Registro	1256801460011	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	24/09/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										

S

(M)

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
N°	2	Apresentação	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300	Registro	1256801460021	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	24/09/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	-										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
N°	3	Apresentação	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600	Registro	1256801460038	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	24/09/2007	Validade	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	-			
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			
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ATIVA	1256801460046	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007
Princípio Ativo	ATENOLOL			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	-			
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			
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801460054	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007
Princípio Ativo	ATENOLOL			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	-			
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			

009723
9

Nº	6	Apresentação	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	Registro	1256801460062	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	24/09/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação											
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	7	Apresentação	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	Registro	1256801460070	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	24/09/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										

Local de Fabricação											
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	8	Apresentação	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ATIVA	Registro	1256801460089	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	24/09/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação											
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										

009724

Apresentação fracionada		Não	
Nº	Apresentação	Registro	Data de Publicação
9	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801460097	24/09/2007
Forma Farmacêutica	Validade	24 meses	
COMPRIMIDO SIMPLES			
Princípio Ativo			
ATENOLOL			
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem			
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação			
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	Apresentação	Registro	Data de Publicação
10	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801460100	24/09/2007
Forma Farmacêutica	Validade	24 meses	
COMPRIMIDO SIMPLES			
Princípio Ativo			
ATENOLOL			

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

7 de 18

[Handwritten signature]

Complemento Diferencial da Apresentação		-	
Embalagem			
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação			
Via de Administração			
ORAL			
Conservação			
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO			
CONSERVAR EM LUGAR SECO			
PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição			
Venda sob Prescrição Médica			
Destinação			
Comercial			
Apresentação fracionada			
Não			
Nº	Apresentação	Registro	Data de Publicação
11	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256801460119	24/09/2007
Forma Farmacêutica	Validade	24 meses	
COMPRIMIDO SIMPLES			
Princípio Ativo			
ATENOLOL			
Complemento Diferencial da Apresentação			
-			
Embalagem			
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação			
Via de Administração			
ORAL			

009725
9

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
12	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801460127	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007 24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	-			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801460135	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801460143	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

009726
9

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460151	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460178	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				

Apresentação fracionada	Sim				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460161	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460178	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				

11 de 18

8/11/2018 13:52

12 de 18

8/11/2018 13:52

009727
B9

Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Destinação	Venda sob Prescrição Médica			
Apresentação fracionada	Comercial Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
18	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1256801460186	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007
Princípio Ativo	ATENOLOL			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			

13 de 18

8/11/2018 13:52

14 de 18

8/11/2018 13:52

8/11/2018 13:52

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Destinação	Venda sob Prescrição Médica			
Apresentação fracionada	Comercial Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
19	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1256801460194	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007
Princípio Ativo	ATENOLOL			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Destinação	Venda sob Prescrição Médica			
Apresentação fracionada	Comercial Sim			

009728
9

Nº	20	Apresentação	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ATIVA	Registro	1256801460208	Forma Farmacéutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	24/09/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Sim										

Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Sim										

Nº	22	Apresentação	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	Registro	1256801460224	Forma Farmacéutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	24/09/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										

009729
CG

Apresentação fracionada		Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460232	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo ATENOLOL					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Comercial					
Apresentação fracionada Sim					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460240	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo ATENOLOL					

Complemento Diferencial da Apresentação	
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 	
Embalagem	
<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 	
Local de Fabricação	
ORAL	
Via de Administração	
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ	
Restrição de prescrição	
Venda sob Prescrição Médica	
Destinação	
Comercial	
Apresentação fracionada	
Sim	

Voltar

8

20

17 de 18

009730
19



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

atenolol
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

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

**USO ORAL
USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 25 mg contém:

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

Cada comprimido de 50 mg contém:

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

Cada comprimido de 100 mg contém:

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento age preferencialmente sobre os receptores localizados no coração e na circulação, reduzindo a pressão arterial, quando usado continuamente. Este medicamento começa a ter uma ação significativa dentro de 1 hora após sua administração por via oral, atingindo seu efeito máximo em 2 a 4 horas. Esse efeito é mantido por no mínimo 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento nas seguintes situações:

- Conhecida hipersensibilidade (alergia) ao atenolol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Bradycardia (batimentos lentos do coração).
- Choque cardiogênico (comprometimento importante da função do coração em bombear sangue aos tecidos).
- Hipotensão (pressão arterial baixa ou muito baixa).
- Acidose metabólica (alteração metabólica na qual o pH do sangue é baixo).
- Problemas graves de circulação arterial periférica (nas extremidades).
- Bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau (tipo de

- arritmia que causa bloqueio de impulsos elétricos para o coração).
- Síndrome do nodo sinusal (doença no local de origem dos impulsos elétricos do coração).
- Portadores de feocromocitoma (tumor benigno da glândula adrenal ou suprarrenal) não tratado.
- Insuficiência cardíaca descompensada.

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

Advertências e precauções

- Em pacientes com insuficiência cardíaca controlada (compensada).
- Em pacientes que sofrem de um tipo particular de dor no peito (angina), chamada de angina de Prinzmetal.
- Em pacientes com problemas na circulação arterial periférica (nas extremidades).
- Em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau (tipo de arritmia que causa bloqueio de impulsos elétricos para o coração).
- Em pacientes portadores de diabetes, pois o atenolol pode mascarar o aumento da taquicardia (frequência cardíaca) secundária à hipoglicemia (baixos níveis de glicose no sangue) e também os sinais de tireotoxicose (problemas na tireoide).
- Em pacientes com história de reação anafilática a uma variedade de alérgenos, pois atenolol pode fazer com que a reação a tais alérgenos seja mais grave.
- Em pacientes grávidas, tentando engravidar ou amamentando.
- Em pacientes com problemas pulmonares, como asma ou falta de ar.

Se o paciente for internado, a equipe médica e em especial o anestesiológista (se o paciente for se submeter a uma cirurgia) devem ser informados que o paciente está tomando este medicamento.

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

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Este medicamento pode causar doping.

Gravidez

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

Crianças

Não há experiência clínica em crianças, por esta razão, não é recomendado o uso deste medicamento em crianças.

Interações medicamentosas

Este medicamento deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: verapamil, diltiazem, nifedipino, glicosídeos digitálicos, clonidina, disopirâmida, amiodarona, adrenalina (agentes simpatomiméticos), indometacina ou ibuprofeno (para alívio da dor) e anestésicos. O resultado do tratamento poderá ser alterado se o atenolol for tomado ao mesmo tempo que estes medicamentos. Podem ocorrer alterações nos resultados de exames laboratoriais referentes aos níveis de transaminases (avaliação da função do fígado) e muito raramente alteração nos exames imunológicos (anticorpos antinucleares).

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

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (abrigado da luz direta) em um recipiente adequado, em um local seco e fresco, protegido da umidade e do calor. Não use o medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. Não use o medicamento se o prazo de validade impresso na embalagem for expirado. Não use o medicamento se a embalagem estiver danificada. Não use o medicamento se o prazo de validade impresso na embalagem for expirado. Não use o medicamento se a embalagem estiver danificada.



Atenolol apresenta-se na forma de um comprimido simples,

Handwritten signatures and initials on the right margin.

circular, branco, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Este medicamento deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias. O paciente não deve utilizar este medicamento se estiver em jejum por tempo prolongado.

Este medicamento não deve ser partido, deve ser administrado inteiro.

Posologia

Hipertensão

A maioria dos pacientes responde a 1 dose oral diária de 50 a 100 mg. O efeito pleno será alcançado após 1 ou 2 semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial combinando-se atenolol com outros agentes anti-hipertensivos.

Angina

A maioria dos pacientes com angina pectoris responde a 1 dose oral diária de 100 mg ou 50 mg administrados 2 vezes ao dia. É improvável que se obtenha benefício adicional com o aumento da dose.

Arritmias cardíacas

Com a arritmia controlada, a dose de manutenção adequada é de 50 a 100 mg uma vez ao dia.

Infarto do miocárdio

Para pacientes após alguns dias da ocorrência de um infarto agudo do miocárdio, recomenda-se 1 dose oral de 100 mg diários de atenolol para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.

Idosos

Os requisitos de dose podem ser reduzidos, especialmente em pacientes com função renal comprometida.

Crianças

Não há experiência pediátrica com atenolol e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças.

Insuficiência renal

Uma vez que atenolol é excretado por via renal, a dose deve ser reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de atenolol em pacientes que tenham *clearance* de creatinina superior a 35 mL/min/1,73 m² (a faixa normal é de 100-150 mL/min/1,73 m²). Para pacientes com *clearance* de creatinina de 15-35 mL/min/1,73 m² (equivalente a creatinina sérica de 300-600 µmol/L), a dose oral deve ser de 50 mg diários. Para pacientes com *clearance* de creatinina menor que 15 mL/min/1,73 m² (equivalente a creatinina sérica > 600 µmol/L), a dose oral deve ser de 25 mg diários ou de 50 mg em dias alternados. Os pacientes que se submetem à hemodiálise devem receber 50 mg após cada diálise. A administração deve ser feita sob supervisão hospitalar, uma vez que podem ocorrer acentuadas quedas na pressão arterial. Se o paciente esquecer-se de tomar uma dose de atenolol, deve tomá-la assim que lembrar, mas o paciente não deve tomar duas doses ao mesmo tempo.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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

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

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

-Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia (batimentos lentos do coração), mãos e pés frios, alterações gastrointestinais e fadiga (cansaço).

-Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes

que utilizam este medicamento): distúrbios do sono e elevação de enzimas do fígado no sangue (transaminases).

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

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

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

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

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

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

O médico poderá utilizar medicamentos específicos para controlar os sintomas de superdose deste medicamento.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0146

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa



15896 40898



Handwritten signature or mark on the right margin.

Handwritten mark on the right margin.

Handwritten mark on the right margin.

Handwritten mark on the right margin.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
atenolol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 25 mg, 50 mg ou 100 mg em embalagem com 30, 160, 200, 280, 300, 400, 600 ou 800 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 25 mg contém:

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

Cada comprimido de 50 mg contém:

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

Cada comprimido de 100 mg contém:

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

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para controle da hipertensão arterial, controle da angina pectoris, controle de arritmias cardíacas, tratamento do infarto do miocárdio, intervenção precoce e tardia após infarto do miocárdio.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Hipertensão

Os efeitos clássicos de fármacos betabloqueadores são amplos e efetivamente usados para iniciar o tratamento da hipertensão em homens adultos e mulheres de qualquer idade. Betabloqueadores são recomendados pelos grupos de trabalho da Sociedade Britânica de Hipertensão (BHS), o Comitê Nacional de Detecção, Avaliação e tratamento da Hipertensão arterial (JNC) nos Estados Unidos e as regras conjuntas da Organização Mundial de Saúde e Sociedade Internacional de Hipertensão (OMS / ISH).

Betabloqueadores estão sendo adequados e extensivamente testados em estudos de mortalidade de longo prazo. Estudos recentes com atenolol têm confirmado consistentemente os benefícios na redução da pressão arterial na população com mais de 60 anos de idade. Esses estudos também indicam que o atenolol reduz a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais (AVC) (Coope J, Warrender TS. British Medical Journal (1986); 293: 1145; SHEP Cooperative Research Group. Journal American Medical Association (1991); 265: 3255; Dahlof B et al. Lancet (1991); 388 (8778): 1281; MRC Working Party. British Medical Journal (1992); 304: 405). Esses estudos indicam que o atenolol reduz a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais (AVC).

Muitos investigadores são de opinião de que, quando dados em doses equipotentes, todos os betabloqueadores são igualmente eficazes no tratamento da hipertensão. Uma ampla revisão da literatura mundial (Mc Ainch J, Davis JM e Cruickshank JM. Acta Therapeutica (1992); 18 (4): 373) examinou a capacidade de diferentes tipos de betabloqueadores em baixar a pressão arterial e comparou o efeito anti-hipertensivo do atenolol com outras terapias.

Pelo agrupamento dos resultados da maioria dos estudos controlados e aleatorizados, envolvendo mais de 3.000 pacientes, foi demonstrado que atenolol diminui a pressão arterial sistólica mais significativamente do que o propranolol, metoprolol e oxiprenolol ($p < 0,01$) e pressão arterial diastólica mais significativamente do que o propranolol, metoprolol, oxiprenolol, pindolol ($p < 0,01$), acebutolol e labetolol ($p < 0,05$). A maioria dos estudos incluídos na pesquisa foi de alta qualidade e foram utilizadas dosagens apropriadas. Não existem diferenças significantes na pressão arterial de repouso entre atenolol e antagonistas de cálcio. Os inibidores da ECA, enalapril e lisinopril, diminuíram a pressão arterial sistólica de repouso em um maior grau que o atenolol, mas o contrário é verdadeiro para o captopril.

Recentemente, uma avaliação pelo Grupo de Estudo Prospectivo do Diabético (UK Prospective Diabetes Study Group - UKPDS 38 e 39) do atenolol em pacientes hipertensos com diabetes tipo II, demonstrou outros benefícios na terapia anti-hipertensiva sob condições mais estreitas (pressão arterial < 150-185 mmHg), na prevalência de micro e macro angiopatias com monitoração em um período de 9 anos.

Angina

Uma ampla revisão da literatura mundial (Mc Ainch J, Davis JM e Cruickshank JM. Acta Therapeutica (1992); 18 (4): 373) comparou a eficácia do atenolol com outras classes de fármacos para terapia antianginosa. A revisão incluiu mais de 1.000 pacientes, a maioria de estudos duplo-cego randomizados. O atenolol foi benéfico para ambas as variáveis, subjetivas (ataque de angina ou consumo de gliceril trinitrato) e objetivas (teste de esforço), e foi considerado ao menos tão bom quanto outros betabloqueadores e outras classes de fármacos para angina estável e instável. Os resultados do estudo bem controlado de isquemia silenciosa com atenolol (Pepine CJ et al. Circulation (1994); 90(2): 762), sugeriram um efeito benéfico do tratamento com atenolol em pacientes com isquemia monitorada por eletrocardiograma ambulatorial (AECG). O atenolol reduziu incidentes de relatos de isquemia e melhorou incidentes de sobrevivência livre de eventos.

Arritmias cardíacas

Como com outros betabloqueadores, o atenolol está indicado para o tratamento de arritmias, inicialmente por via endovenosa e com a manutenção por via oral. Dados publicados mostraram que o atenolol é no mínimo tão eficiente quanto outros fármacos da mesma classe

antiarrítmica, para tratamento de arritmias supraventriculares, fibrilação atrial e "flutter" atrial. A capacidade de reduzir arritmias ventriculares em infarto do miocárdio agudo é também bem reconhecida (Yusuf S, Sleight P, Rossi P et al. Circulation (1983); 67 (6) Part II). Embora betabloqueadores tenham uma função limitada no tratamento geral de taquiarritmias ventriculares com risco de vida, foram descritos sucessos com atenolol (Moore VE, Cruickshank JM (1992) Beta-blockers and Cardiac Arrhythmias. Editor: Deedwania PC, 181).

Infarto do miocárdio

As bases da indicação "intervenção precoce após infarto do miocárdio agudo" foram estudadas no estudo Oxford-Wythenshawe (Yusuf S, Sleight P, Rossi P et al. Circulation (1983); 67 (6) Part II) que mostrou reduções significativas nas dimensões do infarto, arritmia e dor no peito após uso de atenolol i.v. Esses achados foram concretizados pelo ISIS-1 (First International Study of Infarct Survival - Primeiro Estudo Internacional de Sobrevivência ao Infarto) em estudos envolvendo mais de 16.000 pacientes com infarto do miocárdio. O atenolol mostrou uma significativa redução na mortalidade (1 para 200 pacientes tratados) durante uma média de 7 dias de tratamento. A aplicação da indicação da intervenção tardia após infarto agudo do miocárdio foi baseada em uma revisão das publicações de dados de uso de betabloqueadores a longo prazo após suspeita de infarto do miocárdio. Embora os dados com uso de atenolol sejam muito limitados, a propriedade importante do bloqueio dos receptores beta, para a eficácia sugere que os betabloqueadores reduzem a mortalidade em 25-30% como foi observado com agentes não seletivos (propranolol e timolol) e beta-seletivos (metoprolol). O benefício era maior, quanto maior fosse a redução da frequência cardíaca de repouso (Kjerkshus JK. American Journal Cardiology (1986); 57: 43F). Isto mostra que esses tratamentos salvam vidas (Yusuf S, Peto R, Lewis J. Prog Cardiovas Disease (1985); XXVII (5): 335; Lancet 1982;1 (8282): 1159).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O atenolol é um bloqueador beta, seletivo (isto é, age preferencialmente sobre os receptores adrenérgicos beta, do coração), no entanto, a seletividade diminui com o aumento da dose. O atenolol não possui atividade simpatomimética intrínseca nem atividade estabilizadora de membrana. Assim como outros betabloqueadores, o atenolol possui efeitos inotrópicos negativos, portanto, é contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada. Como ocorre com outros agentes betabloqueadores, o mecanismo de ação do atenolol no tratamento da hipertensão não está completamente elucidado.

É provável que a ação do atenolol na redução da frequência e contractilidade cardíacas faça com que ele se mostre eficaz na eliminação ou redução dos sintomas de pacientes com angina. É improvável que quaisquer propriedades adicionais do S-(-)-atenolol, em comparação com a mistura racêmica, originem efeitos terapêuticos diferentes. Atenolol é efetivo e bem tolerado na maioria das populações étnicas, apesar da possibilidade de sua resposta ser menor em pacientes negros. Atenolol é compatível com diuréticos, outros agentes anti-hipertensivos e agentes antianginosos.

Farmacocinética

A absorção do atenolol após administração oral é consistente, mas incompleta (aproximadamente 40-50%), com picos de concentração plasmática ocorrendo de 2 a 4 horas após a administração. Os níveis sanguíneos do atenolol são consistentes e sujeitos a pequena variabilidade. Não há metabolismo hepático significativo, e mais de 90% de atenolol absorvido alcança a circulação sistêmica na forma inalterada. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 6 horas, mas pode se elevar na presença de insuficiência renal grave, uma vez que os rins são a principal via de eliminação. O atenolol penetra muito pouco nos tecidos devido a sua baixa solubilidade lipídica, e sua concentração no tecido cerebral é baixa. Sua taxa de ligação às proteínas plasmáticas é baixa (aproximadamente 3%). Atenolol é efetivo por pelo menos 24 horas após dose oral única diária. Essa simplicidade de dose facilita a adesão do paciente ao tratamento.

Dados de segurança pré-clínica

O atenolol é uma substância na qual adquiriu-se uma extensa experiência clínica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento, assim como outros betabloqueadores, não deve ser usado nas seguintes situações: conhecida hipersensibilidade ao atenolol ou aos outros componentes da fórmula, bradicardia, choque cardiogênico, hipotensão, acidose metabólica, distúrbios graves da circulação arterial periférica, bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau, síndrome do nodo sinusal, feocromocitoma não tratado, insuficiência cardíaca descompensada.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As precauções e advertências apresentadas a seguir devem ser consideradas para o atenolol, assim como para outros betabloqueadores. Embora contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada, atenolol pode ser usado em pacientes cujos sinais de insuficiência cardíaca tenham sido controlados. Deve-se tomar cuidado com pacientes cuja reserva cardíaca esteja diminuída.

Atenolol pode aumentar o número e a duração dos ataques de angina em pacientes com angina de Prinzmetal, devido à vasoconstrição da artéria coronária mediada por receptores alfa sem oposição. Uma vez que o atenolol é um bloqueador beta, seletivo, seu uso pode ser considerado, embora se deva ter o máximo de cautela. Embora contraindicado em distúrbios graves da circulação arterial periférica, este medicamento também pode agravar distúrbios menos graves da circulação arterial periférica. Atenolol deve ser administrado com cautela em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau, devido ao seu efeito negativo sobre o tempo de condução.

Atenolol pode modificar a taquicardia hipoglicêmica e pode mascarar os sinais de tireotoxicose. Como resultado da ação farmacológica, atenolol poderá reduzir a frequência cardíaca. Nos raros casos em que um paciente tratado desenvolver sintomas que possam ser atribuíveis a uma baixa frequência cardíaca, a dose pode ser reduzida.

Este medicamento não deve ser descontinuado abruptamente em pacientes que sofrem de doença cardíaca isquêmica. Atenolol pode causar uma reação mais grave a uma variedade de alérgenos quando administrado a pacientes com história de reação anafilática a tais alérgenos. Estes pacientes podem não responder às doses usuais de adrenalina utilizadas no tratamento de reações alérgicas. Atenolol pode causar um aumento na resistência das vias aéreas em pacientes asmáticos.

Uma vez que o atenolol é um bloqueador beta, seletivo, seu uso pode ser considerado, embora se deva ter o máximo de cautela. Se ocorrer aumento da resistência das vias aéreas, o atenolol deve ser descontinuado e, se necessário, o tratamento deve ser iniciado imediatamente. Exemplo: sal pacientes ido

POSOLOGIA

Efeitos sobre

É improvável capacidade de

levado em o

fadiga.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem



orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Atenolol atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical. Não foram realizados estudos sobre o uso de atenolol no primeiro trimestre e a possibilidade de danos fetais não pode ser excluída. Atenolol tem sido utilizado sob supervisão cuidadosa para o tratamento de hipertensão no terceiro trimestre. A administração de atenolol a gestantes para o controle da hipertensão de leve a moderada foi associada a retardar o crescimento intrauterino. O uso de atenolol em mulheres que estejam grávidas ou que possam engravidar requer que os benefícios antecipados sejam avaliados contra os possíveis riscos, particularmente no primeiro e no segundo trimestres de gravidez. Há acúmulo significativo de atenolol no leite materno. Os neonatos nascidos de mães em uso de atenolol, durante a gravidez ou na amamentação, podem apresentar risco de hipoglicemia e bradicardia. Deve-se ter cuidado quando atenolol é administrado durante a gravidez ou para mulheres que estejam amamentando.

Crianças

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

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso combinado de betabloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio com efeitos inotrópicos negativos, como por exemplo, verapamil e diltiazem, pode levar a um aumento destes efeitos, particularmente em pacientes com função ventricular comprometida e/ou anormalidades de condução sinotrial ou atrioventricular. Isso pode resultar em hipotensão grave, bradicardia e insuficiência cardíaca. Nenhuma destas substâncias deve ser administrada intravenosamente antes da descontinuação da outra por 48 horas. A terapia concomitante com diidropiridinas, como por exemplo, nifedipino, pode aumentar o risco de hipotensão e pode ocorrer insuficiência cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca latente. A associação de glicosídeos digitálicos com betabloqueadores pode aumentar o tempo de condução atrioventricular. Os betabloqueadores podem exacerbar a hipertensão de rebote que pode ocorrer após a retirada da clonidina. Se estas substâncias forem coadministradas, o betabloqueador deve ser descontinuado vários dias antes da retirada da clonidina. Se for necessário substituir o tratamento de clonidina por betabloqueador, a introdução do betabloqueador deve ser feita vários dias após a interrupção da administração da clonidina. Antiarrítmicos classe I (por exemplo a disopiramida) e amiodarona podem potencializar o efeito no tempo de condução atrial e induzir efeito negativo inotrópico. O uso concomitante de agentes simpatomiméticos, por exemplo, adrenalina, pode neutralizar os efeitos dos betabloqueadores. O uso concomitante de inibidores da prostaglandina sintetase (por exemplo: ibuprofeno, indometacina) pode diminuir os efeitos hipotensores dos betabloqueadores. Deve-se ter cautela ao administrar agentes anestésicos com atenolol. O anestésista deve ser informado e a escolha do anestésico deve recair sobre um agente com a menor atividade inotrópica negativa possível. O uso de betabloqueadores com substâncias anestésicas pode resultar em atenuação da taquicardia de reflexo e aumento do risco de hipotensão. Agentes anestésicos que causam depressão miocárdica devem ser evitados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Atenolol apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, branco, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Este medicamento deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias. O paciente não deve utilizar atenolol se estiver em jejum por tempo prolongado.

Posologia

Hipertensão

A maioria dos pacientes responde a 1 dose única oral diária de 50 a 100 mg. O efeito pleno será alcançado após 1 ou 2 semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial combinando-se atenolol com outros agentes anti-hipertensivos.

Angina

A maioria dos pacientes com angina pectoris responde a 1 dose única oral diária de 100 mg ou 50 mg administrados 2 vezes ao dia. É improvável que se obtenha benefício adicional com o aumento da dose.

Arritmias cardíacas

Com a arritmia controlada, a dose de manutenção adequada é de 50 a 100 mg uma vez ao dia.

Infarto do miocárdio

Para pacientes que se apresentarem alguns dias após sofrerem um infarto agudo do miocárdio, recomenda-se 1 dose oral de 100 mg diários de atenolol para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.

Idosos

Os requisitos de dose podem ser reduzidos, especialmente em pacientes com função renal comprometida.

Crianças

Não há experiência pediátrica com atenolol e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças.

Insuficiência renal

Uma vez que atenolol é excretado por via renal, a dose deve ser reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de atenolol em pacientes que tenham clearance de creatinina superior a 35 mL/min/1,73 m² (a faixa normal é de 100-150 mL/min/1,73 m²). Para pacientes com clearance de creatinina de 15-35 mL/min/1,73 m² (equivalente a creatinina sérica de 300-600 µmol/L), a dose oral deve ser de 50 mg diários. Para pacientes com clearance de creatinina menor que 15 mL/min/1,73 m² (equivalente a creatinina sérica > 600 µmol/L), a dose oral deve ser de 25 mg diários ou de 50 mg em dias alternados. Os pacientes que se submetem à hemodiálise devem receber 50 mg após cada diálise. A administração deve ser feita sob supervisão hospitalar, uma vez que podem ocorrer acentuadas quedas na pressão arterial. Se o paciente esquecer-se de tomar uma dose de atenolol, deve tomá-la assim que lembrar, mas o paciente não deve tomar duas doses ao mesmo tempo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é bem tolerado. Em estudos clínicos, as possíveis reações adversas relatadas são geralmente atribuíveis às ações farmacológicas do atenolol. Os eventos adversos descritos a seguir, listados por sistemas, foram relatados com as seguintes definições de frequência: comum (≥1/100 e < 1/10), incomum (≥ 1/1.000 e < 1/100), raro (≥ 1/10.000 e < 1/1.000) e muito raro (< 1/10.000) incluindo relatos isolados.

Desordens cardíacas

Comum: bradicardia.

Rara: piora da insuficiência cardíaca, desencadeamento de bloqueio cardíaco.

Desordens vasculares

Comum: extremidades frias.

Rara: hipotensão postural que pode ser associada à síncope, claudicação intermitente pode ser aumentada se esta já estiver presente, em pacientes susceptíveis ao fenômeno de Raynaud.

Desordens do sistema nervoso

Rara: tontura, cefaleia e parestesia.

Desordens psiquiátricas

Incomum: distúrbios do sono que podem ser notados com outros tipos de betabloqueadores.

Rara: alterações do humor, pesadelos, confusão, psicoses e alucinações.

Desordens gastrointestinais

Comum: distúrbios gastrointestinais.

Rara: boca seca.

Avaliações laboratoriais

Incomum: elevação dos níveis das transaminases.

Muito rara: aumentos na ANA (anticorpos antinucleares) foi observado, entretanto a relevância clínica não é clara.

Desordens hepato biliares

Rara: toxicidade hepática incluindo colestase intra-hepática.

Desordens do sangue e sistema linfático

Rara: púrpura e trombocitopenia.

Desordens da pele e tecido subcutâneo

Rara: alopecia, reações psoríaseiformes na pele, exacerbação da psoríase e erupções cutâneas.

Desordens oculares

Rara: olhos secos e distúrbios visuais.

Desordens do sistema reprodutivo e mamas

Rara: impotência.

Desordens respiratórias, torácicas e do mediastino

Rara: pode ocorrer broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou com histórico de queixas asmáticas.

Desordens gerais

Comum: fadiga.

A descontinuação do medicamento deve ser considerada se, de acordo com critério médico, o bem-estar do paciente estiver sendo adversamente afetado por qualquer uma das reações descritas acima.

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

10. SUPERDOSE

Os sintomas de superdosagem podem incluir bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo.

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

Bradicardia excessiva pode ser controlada com 1-2 mg de atropina por via intravenosa e/ou com marcapasso cardíaco. Se necessário, em seguida, pode-se administrar uma dose em bolus de 10 mg de glucagon por via intravenosa. Se necessário, esse procedimento pode ser repetido ou seguido de uma infusão intravenosa de 1-10 mg/hora de glucagon, dependendo da resposta obtida. Se não houver resposta ao glucagon, ou se o mesmo não estiver disponível, pode-se administrar um estimulante beta-adrenérgico, como a dobutamina (2,5-10 µg/kg/min) por infusão intravenosa. A dobutamina, devido ao seu efeito inotrópico positivo, também poderia ser usada para tratar hipotensão e insuficiência cardíaca aguda. Dependendo da quantidade da superdose ingerida, é provável que as doses indicadas sejam inadequadas para reverter os efeitos cardíacos do bloqueio beta. Portanto, se necessário, a dose de dobutamina deve ser aumentada para que se atinja a resposta desejada de acordo com as condições clínicas do paciente.

O broncoespasmo pode geralmente ser revertido pelo uso de broncodilatadores.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0146

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.



pro
donaduzzi

15897 408986 Dob80 - 15899 408988 SM - R0 200x400 - 25/08/14

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

009735
9

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **13/06/2018 11:01:59 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1006817

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **13/06/2019 10:03:40 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 26591306180952240314-1 a 26591306180952240314-4

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b195212c1ef498fb1b06d2bb4822139a392b90435ab95031d369ff509857ed2ac358aee4cc897452c00244351e4d91f695ca4d5fe39d82a7ea4ad01010e7d8faa



Handwritten signatures and initials.

Princípio Ativo	ATENOLOL			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	-			
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			
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ATIVA	1256801460046	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007
Princípio Ativo	ATENOLOL			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	-			
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			

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			
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801460054	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007
Princípio Ativo	ATENOLOL			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	-			
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			

009737
9

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801460062	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação					
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256801460070	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ATIVA	1256801460089	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação					
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ATIVA	1256801460089	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação					
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				

Apresentação fracionada						Não
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	
9	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801460097	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses	
Princípio Ativo						ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação						
Embalagem						<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação						
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	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	
10	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801460100	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses	
Princípio Ativo						ATENOLOL

Complemento Diferencial da Apresentação						
Embalagem						<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação						
Via de Administração						ORAL
Conservação						CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição						Venda sob Prescrição Médica
Destinação						Comercial
Apresentação fracionada						Não
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	
11	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256801460119	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses	
Princípio Ativo						ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação						
Embalagem						<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação						
Via de Administração						ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801460127	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801460143	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				



009740
89

Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
15	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460151	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460178	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				

Apresentação fracionada	Sim				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
16	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460161	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460178	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				

009741
89

Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
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	Sim				
N°	18	Apresentação	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	Registro	1256801460186
		Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	24/09/2007
		Validade	24 meses		
Princípio Ativo	ATENOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				

13 de 18

8/11/2018 13:52

14 de 18

8/11/2018 13:52

009742
8

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
N°	19	Apresentação	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	Registro	1256801460194
		Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	24/09/2007
		Validade	24 meses		
Princípio Ativo	ATENOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
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	Sim				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460208	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
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	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) (ATIVA)	1256801460216	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
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	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) (ATIVA)	1256801460224	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo	ATENOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
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

Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) [ATIVA]	1256801460232	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo ATENOLOL					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Comercial					
Apresentação fracionada Sim					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) [ATIVA]	1256801460240	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
Princípio Ativo ATENOLOL					

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Sim

Voltar

J

M

009744
89



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

atenolol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 25 mg contém:

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

Cada comprimido de 50 mg contém:

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

Cada comprimido de 100 mg contém:

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento nas seguintes situações:

- Conhecida hipersensibilidade (alergia) ao atenolol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Bradycardia (batimentos lentos do coração).
- Choque cardiogênico (comprometimento importante da função do coração em bombear sangue aos tecidos).
- Hipotensão (pressão arterial baixa ou muito baixa).
- Acidose metabólica (alteração metabólica na qual o pH do sangue é baixo).
- Problemas graves de circulação arterial periférica (nas extremidades).
- Bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau (tipo de

arritmia que causa bloqueio de impulsos elétricos para o coração).

-Síndrome do nodo sinusal (doença no local de origem dos impulsos elétricos do coração).

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

-Insuficiência cardíaca descompensada.

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

Advertências e precauções

-Em pacientes com insuficiência cardíaca controlada (compensada).

-Em pacientes que sofrem de um tipo particular de dor no peito (angina), chamada de angina de Prinzmetal.

-Em pacientes com problemas na circulação arterial periférica (nas extremidades).

-Em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau (tipo de arritmia que causa bloqueio de impulsos elétricos para o coração).

-Em pacientes portadores de diabetes, pois o atenolol pode mascarar o aumento da taquicardia (frequência cardíaca) secundária à hipoglicemia (baixos níveis de glicose no sangue) e também os sinais de tireotoxicose (problemas na tireoide).

-Em pacientes com história de reação anafilática a uma variedade de alérgenos, pois atenolol pode fazer com que a reação a tais alérgenos seja mais grave.

-Em pacientes grávidas, tentando engravidar ou amamentando.

-Em pacientes com problemas pulmonares, como asma ou falta de ar.

Se o paciente for internado, a equipe médica e em especial o anestesilogista (se o paciente for se submeter a uma cirurgia) devem ser informados que o paciente está tomando este medicamento.

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

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Este medicamento pode causar doping.

Gravidez

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

Crianças

Não há experiência clínica em crianças, por esta razão, não é recomendado o uso deste medicamento em crianças.

Interações medicamentosas

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

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

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

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

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente

abrigo da luz

meses a 6

Número de

embalagem

Não use m

Guarde-o

Atenolol apresenta-se na forma de um comprimido simples,

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Cad. CNJ 06.878/3

Autenticação Digital

em conformidade com a Lei nº 11.367 de 27/09/2006 e a Lei nº 11.367 de 27/09/2006

Cód. Autenticação: 28591306180952240314-1; Data: 13/06/2018 10:03:37

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHB27756-CO39

Valor Total do Ato: R\$ 4,23

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



Handwritten signatures and initials

circular, branco, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Este medicamento deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias. O paciente não deve utilizar este medicamento se estiver em jejum por tempo prolongado.

Este medicamento não deve ser partido, deve ser administrado inteiro.

Posologia

Hipertensão

A maioria dos pacientes responde a 1 dose oral diária de 50 a 100 mg. O efeito pleno será alcançado após 1 ou 2 semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial combinando-se atenolol com outros agentes anti-hipertensivos.

Angina

A maioria dos pacientes com angina pectoris responde a 1 dose oral diária de 100 mg ou 50 mg administrados 2 vezes ao dia. É improvável que se obtenha benefício adicional com o aumento da dose.

Arritmias cardíacas

Com a arritmia controlada, a dose de manutenção adequada é de 50 a 100 mg uma vez ao dia.

Infarto do miocárdio

Para pacientes após alguns dias da ocorrência de um infarto agudo do miocárdio, recomenda-se 1 dose oral de 100 mg diários de atenolol para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.

Idosos

Os requisitos de dose podem ser reduzidos, especialmente em pacientes com função renal comprometida.

Crianças

Não há experiência pediátrica com atenolol e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças.

Insuficiência renal

Uma vez que atenolol é excretado por via renal, a dose deve ser reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de atenolol em pacientes que tenham *clearance* de creatinina superior a 35 mL/min/1,73 m² (a faixa normal é de 100-150 mL/min/1,73 m²). Para pacientes com *clearance* de creatinina de 15-35 mL/min/1,73 m² (equivalente a creatinina sérica de 300-600 µmol/L), a dose oral deve ser de 50 mg diários. Para pacientes com *clearance* de creatinina menor que 15 mL/min/1,73 m² (equivalente a creatinina sérica > 600 µmol/L), a dose oral deve ser de 25 mg diários ou de 50 mg em dias alternados. Os pacientes que se submetem à hemodiálise devem receber 50 mg após cada diálise. A administração deve ser feita sob supervisão hospitalar, uma vez que podem ocorrer acentuadas quedas na pressão arterial. Se o paciente esquecer-se de tomar uma dose de atenolol, deve tomá-la assim que lembrar, mas o paciente não deve tomar duas doses ao mesmo tempo.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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

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

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

-Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia (batimentos lentos do coração), mãos e pés frios, alterações gastrointestinais e fadiga (cansaço).

-Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes

que utilizam este medicamento): distúrbios do sono e elevação de enzimas do fígado no sangue (transaminases).

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

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

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

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

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

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

O médico poderá utilizar medicamentos específicos para controlar os sintomas de superdose deste medicamento.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0146

Farmacêutico Responsável: **Dr. Luiz Donaduzzi**
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.878-2
R. Presidente Dutra, 100 - Jd. São Luiz - Toledo - PR - CEP: 84001-900 - Fone: (41) 3644-1111

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 6º e 7º do art. 2º da Lei Federal 8.934/86 e art. 4º do art. 6º da Lei Estadual 8.720/89 e Resolução do Conselho Superior do Poder Judiciário de 09/08/91, o presente documento eletrônico de Autenticação Digital contém o conteúdo original e verdadeiro. Data de emissão: 13/06/2018 10:03:27

Cód. Autenticação: 26591306180952240314-2; Data: 13/06/2018 10:03:27

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - XHE27755-VMYVD
Valor Total do Ato: R\$ 4,25

Boa Fiel - Ministério Público do Paraná - Curitiba - PR
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

15896 40898



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 25 mg, 50 mg ou 100 mg em embalagem com 30, 160, 200, 280, 300, 400, 600 ou 800 comprimidos.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 25 mg contém:

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

Cada comprimido de 50 mg contém:

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

Cada comprimido de 100 mg contém:

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

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para controle da hipertensão arterial, controle da angina pectoris, controle de arritmias cardíacas, tratamento do infarto do miocárdio, intervenção precoce e tardia após infarto do miocárdio.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Hipertensão

Os efeitos clássicos de fármacos betabloqueadores são amplos e efetivamente usados para iniciar o tratamento da hipertensão em homens adultos e mulheres de qualquer idade. Betabloqueadores são recomendados pelos grupos de trabalho da Sociedade Britânica de Hipertensão (BHS), o Comitê Nacional de Detecção, Avaliação e tratamento da Hipertensão arterial (JNC) nos Estados Unidos e as regras conjuntas da Organização Mundial de Saúde e Sociedade Internacional de Hipertensão (OMS / ISH).

Betabloqueadores estão sendo adequados e extensivamente testados em estudos de mortalidade de longo prazo. Estudos recentes com atenolol têm confirmado consistentemente os benefícios na redução da pressão arterial na população com mais de 60 anos de idade. Esses estudos também indicam que o atenolol reduz a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais (AVC) (Coope J, Warrender TS. British Medical Journal (1986); 293: 1145; SHEP Cooperative Research Group. Journal American Medical Association (1991); 265: 3255; Dahlof B et al. Lancet (1991); 388 (8778): 1281; MRC Working Party. British Medical Journal (1992); 304: 405). Esses estudos indicam que o atenolol reduz a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais (AVC).

Muitos investigadores são de opinião de que, quando dados em doses equipotentes, todos os betabloqueadores são igualmente eficazes no tratamento da hipertensão. Uma ampla revisão da literatura mundial (Mc Ains J, Davis JM e Cruickshank JM. Acta Therapeutica (1992); 18 (4): 373) examinou a capacidade de diferentes tipos de betabloqueadores em abaixar a pressão arterial e comparou o efeito anti-hipertensivo do atenolol com outras terapias.

Pelo agrupamento dos resultados da maioria dos estudos controlados e aleatorizados, envolvendo mais de 3.000 pacientes, foi demonstrado que atenolol diminui a pressão arterial sistólica mais significativamente do que o propranolol, metoprolol e oxiprenolol ($p < 0,01$) e pressão arterial diastólica mais significativamente do que o propranolol, metoprolol, oxiprenolol, pindolol ($p < 0,01$), acebutolol e labetalol ($p < 0,05$). A maioria dos estudos incluídos na pesquisa foi de alta qualidade e foram utilizadas dosagens apropriadas. Não existem diferenças significantes na pressão arterial de repouso entre atenolol e antagonistas de cálcio. Os inibidores da ECA, enalapril e lisinopril, diminuíram a pressão arterial sistólica de repouso em um maior grau que o atenolol, mas o contrário é verdadeiro para o captopril.

Recentemente, uma avaliação pelo Grupo de Estudo Prospectivo do Diabético (UK Prospective Diabetes Study Group - UKPDS 38 e 39) do atenolol em pacientes hipertensos com diabetes tipo II, demonstrou outros benefícios na terapia anti-hipertensiva sob condições mais estreitas (pressão arterial $< 150-185$ mmHg), na prevalência de micro e macro angiopatias com monitoração em um período de 9 anos.

Angina

Uma ampla revisão da literatura mundial (Mc Ains J, Davis JM e Cruickshank JM. Acta Therapeutica (1992); 18 (4): 373) comparou a eficácia do atenolol com outras classes de fármacos para terapia antianginosa. A revisão incluiu mais de 1.000 pacientes, a maioria de estudos duplo-cego randomizados. O atenolol foi benéfico para ambas as variáveis, subjetivas (ataque de angina ou consumo de glicéris trinitrato) e objetivas (teste de esforço), e foi considerado ao menos tão bom quanto outros betabloqueadores e outras classes de fármacos para angina estável e instável. Os resultados do estudo bem controlado de isquemia silenciosa com atenolol (Pepine CJ et al. Circulation (1994); 90(2): 762), sugeriram um efeito benéfico do tratamento com atenolol em pacientes com isquemia monitorada por eletrocardiograma ambulatorial (AECG). O atenolol reduziu incidentes de relatos de isquemia e melhorou incidentes de sobrevivência livre de eventos.

Arritmias cardíacas

Como com outros betabloqueadores, o atenolol está indicado para o tratamento de arritmias, inicialmente por via endovenosa e com a manutenção por via oral. Dados publicados mostraram que o atenolol é no mínimo tão eficiente quanto outros fármacos da mesma classe

antiarrítmica, para tratamento de arritmias supraventriculares, fibrilação atrial e "flutter" atrial. A capacidade de reduzir arritmias ventriculares em infarto do miocárdio agudo é também bem reconhecida (Yusuf S, Sleight P, Rossi P et al. Circulation (1983); 67 (6) Part II). Embora betabloqueadores tenham uma função limitada no tratamento geral de taquiaritmias ventriculares com risco de vida, foram descritos sucessos com atenolol (Moore VE, Cruickshank JM (1992) Beta-blockers and Cardiac Arrhythmias. Editor: Deedwania PC, 181).

Infarto do miocárdio

As bases da indicação "intervenção precoce após infarto do miocárdio agudo" foram estudadas no estudo Oxford-Wythenshawe (Yusuf S, Sleight P, Rossi P et al. Circulation (1983); 67 (6) Part II) que mostrou reduções significativas nas dimensões do infarto, arritmia e dor no peito após uso de atenolol i.v. Esses achados foram concretizados pelo ISIS-1 (First International Study of Infarct Survival - Primeiro Estudo Internacional de Sobrevivência ao Infarto) em estudos envolvendo mais de 16.000 pacientes com infarto do miocárdio. O atenolol mostrou uma significativa redução na mortalidade (1 para 200 pacientes tratados) durante uma média de 7 dias de tratamento. A aplicação da indicação da intervenção tardia após infarto agudo do miocárdio foi baseada em uma revisão das publicações de dados de uso de betabloqueadores a longo prazo após suspeita de infarto do miocárdio. Embora os dados com uso de atenolol sejam muito limitados, a propriedade importante do bloqueio dos receptores beta, para a eficácia sugere que os betabloqueadores reduzem a mortalidade em 25-30% como foi observado com agentes não seletivos (propranolol e timolol) e beta-seletivos (metoprolol). O benefício era maior, quanto maior fosse a redução da frequência cardíaca de repouso (Kjerkshus JK. American Journal Cardiology (1986); 57: 43F). Isto mostra que esses tratamentos salvam vidas (Yusuf S, Peto R, Lewis J. Prog Cardiovas Disease (1985); XXVII (5): 335; Lancet 1982;1 (8282): 1159).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O atenolol é um bloqueador beta, seletivo (isto é, age preferencialmente sobre os receptores adrenérgicos beta, do coração), no entanto, a seletividade diminui com o aumento da dose. O atenolol não possui atividade simpatomimética intrínseca nem atividade estabilizadora de membrana. Assim como outros betabloqueadores, o atenolol possui efeitos inotrópicos negativos, portanto, é contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada. Como ocorre com outros agentes betabloqueadores, o mecanismo de ação do atenolol no tratamento da hipertensão não está completamente elucidado.

É provável que a ação do atenolol na redução da frequência e contractilidade cardíacas faça com que ele se mostre eficaz na eliminação ou redução dos sintomas de pacientes com angina. É improvável que quaisquer propriedades adicionais do S(-)-atenolol, em comparação com a mistura racêmica, originem efeitos terapêuticos diferentes. Atenolol é efetivo e bem tolerado na maioria das populações étnicas, apesar da possibilidade de sua resposta ser menor em pacientes negros. Atenolol é compatível com diuréticos, outros agentes anti-hipertensivos e agentes antianginosos.

Farmacocinética

A absorção do atenolol após administração oral é consistente, mas incompleta (aproximadamente 40-50%), com picos de concentração plasmática ocorrendo de 2 a 4 horas após a administração. Os níveis sanguíneos do atenolol são consistentes e sujeitos a pequena variabilidade. Não há metabolismo hepático significativo, e mais de 90% de atenolol absorvido alcança a circulação sistêmica na forma inalterada. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 6 horas, mas pode se elevar na presença de insuficiência renal grave, uma vez que os rins são a principal via de eliminação. O atenolol penetra muito pouco nos tecidos devido a sua baixa solubilidade lipídica, e sua concentração no tecido cerebral é baixa. Sua taxa de ligação às proteínas plasmáticas é baixa (aproximadamente 3%). Atenolol é efetivo por pelo menos 24 horas após dose oral única diária. Essa simplicidade de dose facilita a adesão do paciente ao tratamento.

Dados de segurança pré-clínica

O atenolol é uma substância na qual adquiriu-se uma extensa experiência clínica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento, assim como outros betabloqueadores, não deve ser usado nas seguintes situações: conhecida hipersensibilidade ao atenolol ou aos outros componentes da fórmula, bradicardia, choque cardiogênico, hipotensão, acidose metabólica, distúrbios graves da circulação arterial periférica, bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau, síndrome do nodo sinusal, feocromocitoma não tratado, insuficiência cardíaca descompensada.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As precauções e advertências apresentadas a seguir devem ser consideradas para o atenolol, assim como para outros betabloqueadores. Embora contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada, atenolol pode ser usado em pacientes cujos sinais de insuficiência cardíaca tenham sido controlados. Deve-se tomar cuidado com pacientes cuja reserva cardíaca esteja diminuída.

Atenolol pode aumentar o número e a duração dos ataques de angina em pacientes com angina de Prinzmetal, devido à vasoconstrição da artéria coronária mediada por receptores alfa sem oposição. Uma vez que o atenolol é um bloqueador beta, seletivo, seu uso pode ser considerado, embora se deva ter o máximo de cautela. Embora contraindicado em distúrbios graves da circulação arterial periférica, este medicamento também pode agravar distúrbios menos graves da circulação arterial periférica. Atenolol deve ser administrado com cautela em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau, devido ao seu efeito negativo sobre o tempo de condução.

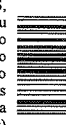
Atenolol pode modificar a taquicardia da hipoglicemia e pode mascarar os sinais de tireotoxicose. Como resultado da ação farmacológica, atenolol poderá reduzir a frequência cardíaca. Nos raros casos em que um paciente tratado desenvolver sintomas que possam ser atribuíveis a uma baixa frequência cardíaca, a dose pode ser reduzida.

Este medicamento não deve ser descontinuado abruptamente em pacientes que sofrem de doença cardíaca isquêmica. Atenolol pode causar uma reação mais grave a uma variedade de alérgenos quando administrado a pacientes com história de reação anafilática a tais alérgenos. Estes pacientes podem não responder às doses usuais de adrenalina utilizadas no tratamento de reações alérgicas. Atenolol pode causar um aumento na resistência das vias aéreas em pacientes asmáticos.

Uma vez que o atenolol é um bloqueador beta, seletivo, seu uso pode ser considerado, embora se deva ter o máximo de cautela. Se ocorrer aumento da resistência das vias aéreas, o atenolol deve ser descontinuado e, se necessário, o paciente deve ser tratado com adrenalina. Exemplo: sal. Pacientes idos. Efeitos sobre a capacidade de levar o trabalho. Gravidez e lactação. Categoria de risco na gravidez: D Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem



009747



Handwritten signatures and initials.

009748
9

orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Atenolol atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical. Não foram realizados estudos sobre o uso de atenolol no primeiro trimestre e a possibilidade de danos fetais não pode ser excluída. Atenolol tem sido utilizado sob supervisão cuidadosa para o tratamento de hipertensão no terceiro trimestre. A administração de atenolol a gestantes para o controle da hipertensão de leve a moderada foi associada a retardar o crescimento intrauterino. O uso de atenolol em mulheres que estejam grávidas ou que possam engravidar requer que os benefícios antecipados sejam avaliados contra os possíveis riscos, particularmente no primeiro e no segundo trimestres de gravidez. Há acúmulo significativo de atenolol no leite materno. Os neonatos nascidos de mães em uso de atenolol, durante a gravidez ou na amamentação, podem apresentar risco de hipoglicemia e bradicardia. Deve-se ter cuidado quando atenolol é administrado durante a gravidez ou para mulheres que estejam amamentando.

Crianças

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

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso combinado de betabloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio com efeitos inotrópicos negativos, como por exemplo, verapamil e diltiazem, pode levar a um aumento destes efeitos, particularmente em pacientes com função ventricular comprometida e/ou anormalidades de condução sinoatrial ou atrioventricular. Isso pode resultar em hipotensão grave, bradicardia e insuficiência cardíaca. Nenhuma destas substâncias deve ser administrada intravenosamente antes da descontinuação da outra por 48 horas. A terapia concomitante com diidropiridinas, como por exemplo, nifedipino, pode aumentar o risco de hipotensão e pode ocorrer insuficiência cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca latente. A associação de glicosídeos digitálicos com betabloqueadores pode aumentar o tempo de condução atrioventricular. Os betabloqueadores podem exacerbar a hipertensão de rebote que pode ocorrer após a retirada da clonidina. Se estas substâncias forem coadministradas, o betabloqueador deve ser descontinuado vários dias antes da retirada da clonidina. Se for necessário substituir o tratamento de clonidina por betabloqueador, a introdução do betabloqueador deve ser feita vários dias após a interrupção da administração da clonidina. Antiarrítmicos classe I (por exemplo a disopirâmida) e amiodarona podem potencializar o efeito no tempo de condução atrial e induzir efeito negativo inotrópico. O uso concomitante de agentes simpatomiméticos, por exemplo, adrenalina, pode neutralizar os efeitos dos betabloqueadores. O uso concomitante de inibidores da prostaglandina sintetase (por exemplo: ibuprofeno, indometacina) pode diminuir os efeitos hipotensores dos betabloqueadores. Deve-se ter cautela ao administrar agentes anestésicos com atenolol. O anestésista deve ser informado e a escolha do anestésico deve recair sobre um agente com a menor atividade inotrópica negativa possível. O uso de betabloqueadores com substâncias anestésicas pode resultar em atenuação da taquicardia de reflexo e aumento do risco de hipotensão. Agentes anestésicos que causam depressão miocárdica devem ser evitados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Atenolol apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, branco, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Este medicamento deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias. O paciente não deve utilizar atenolol se estiver em jejum por tempo prolongado.

Posologia

Hipertensão

A maioria dos pacientes responde a 1 dose única oral diária de 50 a 100 mg. O efeito pleno será alcançado após 1 ou 2 semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial combinando-se atenolol com outros agentes anti-hipertensivos.

Angina

A maioria dos pacientes com angina pectoris responde a 1 dose única oral diária de 100 mg ou 50 mg administrados 2 vezes ao dia. É improvável que se obtenha benefício adicional com o aumento da dose.

Arritmias cardíacas

Com a arritmia controlada, a dose de manutenção adequada é de 50 a 100 mg uma vez ao dia.

Infarto do miocárdio

Para pacientes que se apresentarem alguns dias após sofrerem um infarto agudo do miocárdio, recomenda-se 1 dose oral de 100 mg diários de atenolol para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.

Idosos

Os requisitos de dose podem ser reduzidos, especialmente em pacientes com função renal comprometida.

Crianças

Não há experiência pediátrica com atenolol e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças.

Insuficiência renal

Uma vez que atenolol é excretado por via renal, a dose deve ser reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de atenolol em pacientes que tenham clearance de creatinina superior a 35 mL/min/1,73 m² (a faixa normal é de 100-150 mL/min/1,73 m²). Para pacientes com clearance de creatinina de 15-35 mL/min/1,73 m² (equivalente a creatinina sérica de 300-600 µmol/L), a dose oral deve ser de 50 mg diários. Para pacientes com clearance de creatinina menor que 15 mL/min/1,73 m² (equivalente a creatinina sérica > 600 µmol/L), a dose oral deve ser de 25 mg diários ou de 50 mg em dias alternados. Os pacientes que se submetem à hemodiálise devem receber 50 mg após cada diálise. A administração deve ser feita sob supervisão hospitalar, uma vez que podem ocorrer acentuadas quedas na pressão arterial. Se o paciente esquecer-se de tomar uma dose de atenolol, deve tomá-la assim que lembrar, mas o paciente não deve tomar duas doses ao mesmo tempo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é bem tolerado. Em estudos clínicos, as possíveis reações adversas relatadas são geralmente atribuíveis às ações farmacológicas do atenolol. Os eventos adversos descritos a seguir, listados por sistemas, foram relatados com as seguintes definições de frequência: comum (≥1/100 e < 1/10), incomum (≥ 1/1.000 e < 1/100), raro (≥ 1/10.000 e < 1/1.000) e muito raro (< 1/10.000) incluindo relatos isolados.

Desordens cardíacas

Comum: bradicardia.

Rara: piora da insuficiência cardíaca, desencadeamento de bloqueio cardíaco.

Desordens vasculares

Comum: extremidades frias.

Rara: hipotensão postural que pode ser associada à síncope, claudicação intermitente pode ser aumentada se esta já estiver presente, em pacientes suscetíveis ao fenômeno de Raynaud.

Desordens do sistema nervoso

Rara: tontura, cefaleia e parestesia.

Desordens psiquiátricas

Incomum: distúrbios do sono que podem ser notados com outros tipos de betabloqueadores.

Rara: alterações do humor, pesadelos, confusão, psicoses e alucinações.

Desordens gastrointestinais

Comum: distúrbios gastrointestinais.

Rara: boca seca.

Avaliações laboratoriais

Incomum: elevação dos níveis das transaminases.

Muito rara: aumentos na ANA (anticorpos antinucleares) foi observado, entretanto a relevância clínica não é clara.

Desordens hepatobiliares

Rara: toxicidade hepática incluindo colestase intra-hepática.

Desordens do sangue e sistema linfático

Rara: púrpura e trombocitopenia.

Desordens da pele e tecido subcutâneo

Rara: alopecia, reações psoriaseiformes na pele, exacerbação da psoríase e erupções cutâneas.

Desordens oculares

Rara: olhos secos e distúrbios visuais.

Desordens do sistema reprodutivo e mamas

Rara: impotência.

Desordens respiratórias, torácicas e do mediastino

Rara: pode ocorrer broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou com histórico de queixas asmáticas.

Desordens gerais

Comum: fadiga.

A descontinuação do medicamento deve ser considerada se, de acordo com critério médico, o bem-estar do paciente estiver sendo adversamente afetado por qualquer uma das reações descritas acima.

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

10. SUPERDOSE

Os sintomas de superdosagem podem incluir bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo.

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

Bradicardia excessiva pode ser controlada com 1-2 mg de atropina por via intravenosa e/ou com marcapasso cardíaco. Se necessário, em seguida, pode-se administrar uma dose em *bolus* de 10 mg de glucagon por via intravenosa. Se necessário, esse procedimento pode ser repetido ou seguido de uma infusão intravenosa de 1-10 mg/hora de glucagon, dependendo da resposta obtida. Se não houver resposta ao glucagon, ou se o mesmo não estiver disponível, pode-se administrar um estimulante beta-adrenérgico, como a dobutamina (2,5-10 µg/kg/min) por infusão intravenosa. A dobutamina, devido ao seu efeito inotrópico positivo, também poderia ser usada para tratar hipotensão e insuficiência cardíaca aguda. Dependendo da quantidade da superdose ingerida, é provável que as doses indicadas sejam inadequadas para reverter os efeitos cardíacos do bloqueio beta. Portanto, se necessário, a dose de dobutamina deve ser aumentada para que se atinja a resposta desejada de acordo com as condições clínicas do paciente.

O broncoespasmo pode geralmente ser revertido pelo uso de broncodilatadores.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0146

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.



15897 408986 Dob80 - 15899 408988 SM - RM 200x400 - 25/08/14



Handwritten signatures and initials on the right margin.

009749
CG

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **13/06/2018 11:01:59 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1006817

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **13/06/2019 10:03:40 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 26591306180952240314-1 a 26591306180952240314-4

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b195212c1ef498fb1b06d2bb4822139a392b90435ab95031d369ff509857ed2ac358aee4cc897452c00244351e4d91f695ca4d5fe39d82a7ea4ad01010e7d8faa



Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

13/06/2018 11:02

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AZITROMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.235466/2007-50	Categoria Regulatória		Data do registro	26/05/2008
Nome Comercial	AZITROMICINA	Registro	125680185	Vencimento do Registro	05/2023
Princípio Ativo	AZITROMICINA	Medicamento de referência			
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES	ATC			
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	1	Apresentação	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 12 ML + SER DOSAD [CANCELADA OU CADUCA]	Registro	1256801850014	Forma Farmacêutica	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	Data de Publicação	26/05/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação											
Via de Administração	ORAL										

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	2	Apresentação	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 12 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP)	Registro	1256801850022	Forma Farmacêutica	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	Data de Publicação	26/05/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação											
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										

009750
19

[Handwritten signature]
8-1

Nº	3	Apresentação	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 8 ML + SER DOSAD CANCELADA OU CADUCA	Registro	1256801850030	Forma Farmacêutica	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	Data de Publicação	26/05/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo AZITROMICINA											
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 											
Local de Fabricação											
Via de Administração ORAL											
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ											
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica											
Destinação Comercial											
Apresentação fracionada Não											
Princípio Ativo AZITROMICINA											

Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 											
Local de Fabricação											
Via de Administração ORAL											
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ											
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica											
Destinação Comercial											
Apresentação fracionada Não											
Princípio Ativo AZITROMICINA											
Nº	5	Apresentação	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + SER DOSAD ATIVA	Registro	1256801850057	Forma Farmacêutica	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	Data de Publicação	26/05/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo AZITROMICINA											
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 											
Local de Fabricação											
Via de Administração ORAL											

009751

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
6	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801850065	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008
Princípio Ativo	AZITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial			

Apresentação fracionada	Não			
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
7	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + SER DOSAD <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801850073	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008
Princípio Ativo	AZITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação

A

P

009752

8	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPCX 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPCX 9.2 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) [ATIVA]	1256801850081	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Local de Fabricação					
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
<input type="button" value="Voltar"/>					

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão de 200 mg/5 mL em embalagem com:
- 1 frasco de 600 mg contendo pó para preparar 15 mL de suspensão após reconstituição + frasco diluente de 9,2 mL + seringa dosadora.
- 1 frasco de 900 mg contendo pó para preparar 22,5 mL de suspensão após reconstituição + frasco diluente de 13,8 mL + seringa dosadora.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém:
azitromicina di-hidratada..... 209,64 mg*
*equivalente a 200 mg de azitromicina
veículo q.s.p..... 5 mL
Excipientes: hietelose, goma xantana, metabissulfato de sódio, fosfato de sódio tribásico, sacarose, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, aroma de cereja líquido, aroma de banana líquido, aroma de baunilha líquido e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe, laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas no homem e na mulher, devido à clamídia e gonorreia (tipos de bactérias).

É também indicado no tratamento de cancro (lesão de pele) devido a *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral deste medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

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

Apesar de raro, com o uso deste medicamento você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave, raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo a Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal).

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve-se avisar o médico para que ele administre tratamento adequado. Os médicos devem estar cientes que os sintomas alérgicos podem reaparecer quando o tratamento sintomático é descontinuado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, este medicamento deve ser utilizado com cuidado. Avise ao seu médico. Foram relatadas alterações da função hepática (funcionamento anormal do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células hepáticas) e insuficiência hepática (falência da função do fígado), algumas das quais resultaram em morte. Azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize este medicamento juntamente com derivados do ergô (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

Foi relatada diarreia associada à *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) que pode ser fatal. Houve relatos de diarreia associada a *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. É necessário cuidado médico nestas situações.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Devido à presença de açúcar, este medicamento não é indicado a pacientes com intolerância à frutose (tipo de açúcar), má absorção de glicose-galactose ou deficiência de sacarase-isomaltase (doenças onde existe dificuldade no processo de digestão).

Gravidez

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

Amamentação

Não use este medicamento durante a amamentação sem orientação médica.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não há evidências de que este medicamento possa afetar a sua habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Este medicamento não deve ser administrado em conjunto com: antiácidos, ergô e derivados do ergô.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente este medicamento e digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde. (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**)

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Após reconstituição do pó com o diluente, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante esse período deverá ser descartada. Agite bem a suspensão antes de cada administração.

O diluente apresenta-se na forma de uma solução límpida e transparente.

Antes da reconstituição, este medicamento apresenta-se na forma de um pó para suspensão oral, cor levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Como preparar a suspensão

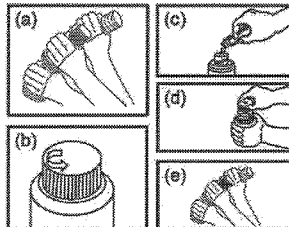
(a) Segure o frasco fechado contendo o pó e o agite com energia para que o pó se desprenda do fundo do frasco.

(b) A seguir, abra o frasco girando a tampa no sentido anti-horário.

(c) Adicione todo conteúdo do diluente dentro do frasco contendo o pó.

(d) Encaixe o bocal que vem junto com o medicamento, feche novamente o frasco com a tampa.

(e) Agite vigorosamente até formar uma suspensão homogênea.

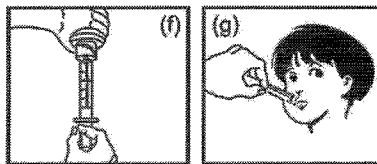


Como administrar a suspensão oral

Para administrar a suspensão, a mesma deve ser medida com o auxílio da seringa.

(f) Encaixe a seringa no orifício do bocal do frasco, vire-o de cabeça para baixo e logo após puxe o êmbolo da seringa até o volume prescrito pelo médico.

(g) A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa para a boca, ou transferida para uma colher e então administrada ao paciente. Após o uso, a seringa deve ser lavada com água filtrada para a próxima administração. Agitar bem a suspensão antes de cada administração.



Observação:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 5 mL, divida a dose administrando primeiramente 5 mL (1 seringa dosadora cheia), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 7,5 mL, administre uma seringa cheia com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Agite bem antes de usar.

Cuidados de administração da suspensão oral
(Vide **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**)

Cada 5 mL da suspensão reconstituída deste medicamento corresponde a 200 mg de azitromicina.

Volume total utilizável da suspensão reconstituída

Frasco de 600 mg - 15 mL.

Frasco de 900 mg - 22,5 mL.

Posologia

Regime de 1, 3 e 5 dias: meça a suspensão cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.

Dependendo da dose a ser administrada, pode ser necessário que a seringa seja utilizada mais de uma vez até atingir a dose prescrita.

Este medicamento deve ser administrado em dose única e diária. A dose de acordo com a infecção está descrita abaixo.

Adultos

Para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500 mg no 1º dia e 250 mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Crianças

A dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*), a dose é de 30 mg/kg, em dose única, durante 10 dias. Para o tratamento da faringite estreptocócica em crianças, foi demonstrada a eficácia da azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg.



009754
89

Handwritten signatures and initials.

009755
89

Faringite estreptocócica - Regimes de 3 e 5 dias Doses calculadas considerando o regime de dose de 10 mg/kg/dia			
Peso	Regime de 3 dias	Regime de 5 dias	Frasco
< 15 kg	10 mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.	10 mg/kg no 1º dia, seguido por 5 mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600 mg
15-25 kg	200 mg (5 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	200 mg (5 mL) no 1º dia, seguidos por 100 mg (2,5 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600 mg
26-35 kg	300 mg (7,5 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	300 mg (7,5 mL) no 1º dia, seguidos por 150 mg (3,75 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	900 mg
36-45 kg	400 mg (10 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	400 mg (10 mL) no 1º dia, seguidos por 200 mg (5 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	1200 mg (2 frascos de 600 mg)
Acima de 45 kg	Dose igual a de adultos	Dose igual a de adultos	1500 mg (1 frasco de 900 mg + 1 frasco de 600 mg)

Otitite Média - Regime de 1 Dia Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30 mg/Kg		
Peso	Total de mg por tratamento	Total de mL por tratamento (200 mg/5 mL)
5 Kg	150 mg	3,75 mL
10 Kg	300 mg	7,50 mL
20 Kg	600 mg	15,0 mL
30 Kg	900 mg	22,5 mL
40 Kg	1200 mg	30,0 mL
> 50 Kg	1500 mg	37,5 mL

Idosos
A mesma dose utilizada em pacientes adultos. Pacientes idosos são mais suscetíveis ao desenvolvimento de um tipo de arritmia (*Torsades Points*).

Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave, este medicamento deve ser administrado com cautela (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado)

As mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar este medicamento com cuidado (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina injetável - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral: a dose recomendada de azitromicina injetável, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias.

A dose recomendada de azitromicina, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 250 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

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

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

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

Este medicamento é bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipostesia (diminuição da sensibilidade geral),

parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinito (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.

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?

Procure um médico no caso de superdose com este medicamento cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0185

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/07/2014.



CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br / www.pratidonaduzzi.com.br
Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Miteugoro Tanaka, 145 - Centro Ind. Nilton Arruda - Toledo/PR
CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira

Handwritten signatures and initials on the right side of the page.



azitromicina di-hidratada
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

APRESENTAÇÕES
Pó para suspensão de 200 mg/5 mL em embalagem com:
- 1 frasco de 600 mg contendo pó para preparar 15 mL de suspensão após reconstituição + frasco diluente de 5,2 mL + seringa dosadora.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
COMPOSIÇÃO
Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém:
azitromicina di-hidratada 200,64 mg*

INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado em infecções causadas por organismos suscetíveis em infecções do trato respiratório inferior incluindo bronquite e pneumonia, em infecções da pele e tecidos moles, em otite média aguda e infecções do trato respiratório superior incluindo sinusite e faringite aguda.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Uso Pediátrico
Segurança e eficácia utilizando azitromicina 10 mg/kg administrada por 5 dias em um estudo controlado, duplo-cego, de otite média aguda realizado nos Estados Unidos, a azitromicina (10 mg/kg no dia 1, seguido por 5 mg/kg nos dias 2-5) foi comparada a amoxicilina/clavulanato de potássio (4:1). Entre os 553 pacientes que foram avaliados quanto à eficácia clínica, a taxa de sucesso clínico no dia 11 foi de 88% para azitromicina e de 89% para o agente controle.

Segurança e eficácia utilizando azitromicina 30 mg/kg administrada por 3 dias em um estudo duplo-cego, controlado e randomizado de otite média aguda em crianças de 6 meses a 12 anos, azitromicina (10 mg/kg por dia, durante 3 dias) foi comparada a amoxicilina/clavulanato de potássio (7:1) a cada 12 horas, por 10 dias. Cada criança recebeu medicação e placebo por 10 dias.

Segurança e eficácia utilizando azitromicina 30 mg/kg administrada em doses únicas crônicas de 6 meses a 12 anos form randomizadas em um estudo duplo-cego controlado em pacientes com infecções de ouvido médio agudo e otite média com otite média com otite média com otite média.

Segurança e eficácia utilizando azitromicina 30 mg/kg administrada em doses únicas crônicas de 6 meses a 12 anos form randomizadas em um estudo duplo-cego controlado em pacientes com infecções de ouvido médio agudo e otite média com otite média com otite média com otite média.

Segurança e eficácia utilizando azitromicina 30 mg/kg administrada em doses únicas crônicas de 6 meses a 12 anos form randomizadas em um estudo duplo-cego controlado em pacientes com infecções de ouvido médio agudo e otite média com otite média com otite média com otite média.

Table with 2 columns: Emissão Clínica Bacteriológica and Sucesso Clínico. Rows show data for azitromicina and penicilina V at Day 14 and Day 30.

Apresentando 1% de S. pyogenes azitromicina-suscetíveis isolados foram resistentes à azitromicina no mesmo seguimento.

Exacerbação bacteriana aguda de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) em um estudo controlado, randomizado, duplo-cego de exacerbação bacteriana aguda de bronquite crônica, azitromicina (500 mg, 1 vez ao dia, por 3 dias) foi comparada à amoxicilina/clavulanato de potássio (500 mg/125 mg, 2 vezes ao dia, por 3 dias).

Table with 3 columns: Patógeno, azitromicina (0 dia) and claritromicina (8 dias). Rows show S. pneumoniae, H. influenzae, and M. catarrhalis.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica: a azitromicina é o primeiro antibiótico da subclasse dos macrolídeos, combinada com azalidona e é quimicamente diferente de azitromicina. É o único agente da família de 15 membros do grupo de macrolídeos da azitromicina A.

A azitromicina liga-se ao 23S rRNA da subunidade ribossômica 50S. Diferença básica a síntese proteica por inibição da passagem de translocação/transferência da síntese proteica e pela inibição da montagem da subunidade ribossômica 50S.

Mecanismo de resistência: os dois mecanismos de resistência aos macrolídeos encontrados mais frequentemente, incluindo a azitromicina, são modificação do alvo (na maioria das vezes por metilação do 23S rRNA) e de efluxo ativo. A ocorrência destes mecanismos de resistência varia de espécie para espécie e, dentro de uma espécie, a frequência de resistência varia conforme a localização geográfica.

A modificação ribossômica mais importante que determina a ligação reduzi da do macrolídeo é pós-transcricional (PTO)-diminuição de acesso ao nucleotídeo A2058 (sistema de numeração E) pelo do 23S rRNA pelas metilases codificadas pelos genes erm (eritromicina ribossoma metilase). Frequentemente, as modificações ribossômicas determinam a resistência cruzada (fenótipo MLSy) para outras classes de antibióticos, ou seja locais de ligação ribossômica se sobrepõem à dos macrolídeos: as lincosamidas (incluindo a clindamicina), e as streptograminas B (que incluem, por exemplo, o componente quinolona de quinupristina/dalfopristina).

Diversos genes erm estão presentes em diferentes espécies bacterianas, em particular, nos estreptococos e stafilococos. A susceptibilidade aos macrolídeos também pode ser afetada por alterações mutacionais encontradas menos frequentemente nos nucleotídeos A2058 e A2059, em algumas outras posições de 23S rRNA, na sua grande subunidade ribossômica das proteínas L4 e L25. As bombas de efluxo ocorrem em diversas espécies, incluindo as bacterias Gram-negativas, tais como Haemophilus influenzae (onde podem determinar MICs intrínsecas mais altas) e os enterococos.

Metodologia para a determinação da susceptibilidade in vitro de bactérias à azitromicina
Os testes de susceptibilidade devem ser realizados utilizando métodos laboratoriais padronizados, tais como aqueles descritos pelo Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Estes incluem os métodos de diluição (determinação MIC) e métodos de susceptibilidade de disco. Ambos, o CLSI e o Comité Européen para Testes de Susceptibilidade Antimicrobiana (EUCAST) fornecem critérios interpretativos para estes métodos. Com base numa série de estudos, recomenda-se que a atividade in vitro da azitromicina seja testada no ar ambiente, para garantir um pH fisiológico do meio de crescimento. As tendas elevadas de CO2, muitas vezes usadas para estreptococos e enterococos, e, consequentemente, para outras espécies, resultam em uma redução do pH do meio. Isto tem um efeito adverso sobre a potência aparente da azitromicina do que sobre a de outros macrolídeos. Os valores limite de susceptibilidade CLSI, com base na eritromicina em caldo ou teste de diluição em agar, com incubação no ar ambiente, só concernem na tabela abaixo.

Table: Critérios Interpretativos CLSI de susceptibilidade de diluição. Columns: Organismo, Suscetível, Intermediário, Resistente.

Table: Microdiluição em caldo MIC (mg/L). Columns: Organismo, Suscetível, Intermediário, Resistente.

Table: Diâmetro da zona de inibição do disco (mm). Columns: Organismo, Suscetível, Intermediário, Resistente.

Table: Microdiluição em caldo MIC. Columns: Organismo, Faixa de controle de qualidade (azitromicina mg/L).

*Inclui Streptococcus pneumoniae, estreptococos B-hemolítico e estreptococos viridans. Incubação no ar ambiente.
CLSI = Clinical and Laboratory Standards Institute; MIC = concentração inibitória mínima; erm = eritromicina.
Fonte: CLSI, 2012; CLSI, 2010.

Table: Faixa de controle de qualidade (mm). Columns: Organismo, Faixa de controle de qualidade (mm).

Table: Faixa de controle de qualidade (mm). Columns: Organismo, Faixa de controle de qualidade (mm).

Incubação no ar ambiente.
CLSI = Clinical and Laboratory Standards Institute; MIC = Concentração inibitória mínima; erm = eritromicina.
Fonte: CLSI, 2013.

Table: MIC (mg/L). Columns: Sucessíveis, Resistentes.

*Inclui os Grupos A, B, C, G.
EUCAST = Comité Européen para Testes de Susceptibilidade Antimicrobiana; MIC = Concentração inibitória mínima.
Fonte: site EUCAST.

Espetro antibacteriano: a prevenção da resistência adquirida pode variar geograficamente e com tempo para espécies selecionadas e informações locais sobre a resistência são desejáveis, particularmente no sistema de infecções graves. Se necessário o especialista deve ser avisado quando a prevalência local de resistência é tão grande que a validade de testes em pó podem alguns tipos de infecções é questionável.

A azitromicina demonstra resistência cruzada com isolados Gram-positivos resistentes à eritromicina. Como anteriormente discutido, algumas modificações ribossômicas determinam a resistência cruzada com outras classes de antibióticos cujos locais de ligação ribossômica se sobrepõem à dos macrolídeos: as lincosamidas (incluindo a clindamicina), e streptograminas B (que incluem, por exemplo, o componente quinolona de quinupristina/dalfopristina). Foi observado a diminuição da susceptibilidade do macrolídeo ao longo do tempo, em particular para Streptococcus pneumoniae e Streptococcus viridans e também foi observado em estreptococos viridans em Streptococcus agalactiae.

Os organismos que comumente são sensíveis à azitromicina incluem: bactérias aeróbias e facultativas Gram-positivas (incluindo as enterocólicas); S. aureus, Streptococcus agalactiae*, S. pneumoniae* e Streptococcus pyogenes*, outros estreptococos B-hemolíticos (Grupos C, D), e estreptococos do grupo viridans. Isolados resistentes aos macrolídeos são encontrados com relativa frequência entre as bactérias aeróbias e facultativas Gram-positivas em particular entre S. aureus resistente à metilciclina (MRSA) e S. pneumoniae resistente à penicilina (PRSP).

Bactérias aeróbias e facultativas Gram-negativas: Bordetella pertussis*, Campylobacter jejuni*, Haemophilus ducreyi*, Haemophilus influenzae*, Haemophilus parainfluenzae*, Legionella pneumophila*, Moraxella catarrhalis*, Neisseria gonorrhoeae*, As Pasteurella spp. e a maioria das Enterobacteriaceae são intrinsecamente resistentes à azitromicina, embora a azitromicina seja usada para tratar infecções por Glanders enterica, Antrax, Clostridium perfringens, Pseudomonas spp. e Prevotella bivia. Outros espécies bacterianas: Borrelia burgdorferi*, Chlamydia trachomatis*, Chlamydia pneumoniae*, Mycoplasma pneumoniae*, Treponema pallidum*, Ureaplasma urealyticum.

Proteínas oportunistas associadas com infecção pelo HIV: MAC*, e os enterococos oportunistas Pneumocystis jirovecii* e Toxoplasma gondii*.
* A eficácia da azitromicina contra as espécies indicadas tem sido demonstrada em estudos clínicos.

Farmacocinética
Absorção: após a administração oral em humanos, a azitromicina é amplamente distribuída pelo corpo; a biodisponibilidade é de aproximadamente 37%. A azitromicina administrada sob a forma de suspensão após uma refeição substancial tem a biodisponibilidade reduzida no mínimo em 50%. O tempo necessário para alcançar os picos de concentração plasmática é de 2 a 3 horas.

Distribuição: em estudos animais foram observadas altas concentrações de azitromicina nos tecidos durante a fase de distribuição, mas não nos tecidos no estado de equilíbrio. Em modelos animais, isto resulta em altas concentrações de azitromicina sendo liberadas para os locais de infecção.

Os estudos de farmacocinética em humanos demonstraram níveis consistentemente altos de azitromicina nos tecidos de 10 dias após a administração de uma única dose (na maioria dos casos) e em 24 horas após a administração de uma única dose (na maioria dos casos). A concentração nos tecidos-alvo, assim como pulmões, amígdalas e próstata excede a CIM50 para a maioria das patógenos após doses únicas de 200 mg.

Após administração oral de doses únicas de 600 mg de azitromicina a concentração plasmática média (C2) foi de 0,33 µg/mL e 0,53 µg/mL nos dias 1 e 22, respectivamente. O pico médio de concentração observado em leucócitos, no muco nasal de disseminação da Mycobacterium avium-intracelularis, foi de 252 µg/mL (de 80% a acima de 146 µg/mL e 23%) em 24 horas no estado de equilíbrio.

Eliminação: a meia-vida plasmática de eliminação terminal reflete bem a meia-vida de depleção tecidual de 2 a 4 dias. Aproximadamente 12% da dose administrada intravenosamente é excretada na urina em até 3 dias como fármaco inalterado, sendo a maior parte nas primeiras 24 horas. A excreção biliar continua a principal via de eliminação da azitromicina como fármaco inalterado após administração oral. Concentrações muito altas de azitromicina inalterada foram encontradas na bile de seres humanos, juntamente com 10 metabolitos formados por 14 C. Os metabolitos são excretados na urina após de desossatura e aglicona e pela clivagem do conjugado de glucuronídeo. A comparação das análises cromatográficas (HPLC) e microbiológicas nos tecidos sugere que os metabolitos não participam da atividade microbiológica da azitromicina.

Farmacocinética em pacientes do grupo de risco
Adolescentes: em avaliações idênticas (65 anos) foi observado um leve aumento nos valores da área sob a curva (AUC) após um regime de 5 dias quando comparado ao de voluntários jovens (< 40 anos), mas este aumento não foi considerado clinicamente significativo, sendo que neste caso o regime de dose não é recomendado.

Ineficácia renal: a farmacocinética da azitromicina em indivíduos com insuficiência renal leve a moderada (taxa de filtração glomerular [taxa de filtração glomerular] não foi afetada quando administrada em doses únicas de 1 g de azitromicina de liberação imediata. Diferenças estatisticamente significativas na AUC0-120 (8,9 µg.h/mL vs 11,7 µg.h/mL), C2 (1,0 µg/mL vs 1,6 µg/mL) e Cmax (1,6 µg/mL vs 2,2 µg/mL) foram observadas entre o grupo com insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular < 10 mL/min) e o grupo com função renal normal.

Ineficácia hepática: em pacientes com insuficiência hepática de grau leve (class A) a moderada (class B), não há evidência de uma alteração acentuada na farmacocinética sérica da azitromicina quando comparado com indivíduos com função hepática normal. Nestes pacientes o clearance de azitromicina na urina parece estar aumentado, provavelmente para compensar o clearance hepático reduzido.

Dados de segurança pré-clínicos: foi observada fofosfipédox (edema macular de fosfolípidos) em vários tecidos (por ex. olhos, glândulas da raiz dental, fígado, bexiga, rim, bexiga e osso placentar) de ratos, camundongos e cães sob doses repetidas de azitromicina. A fofosfipédox foi observada com um grau similar nos tecidos de ratos e cães neonatos. Foi demonstrado que o efeito é reversível após descontinuação do tratamento com azitromicina. A significância da descoberta para humanos e para humanos não é conhecida.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Este medicamento é contra-indicado a indivíduos com hipersensibilidade à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo, esteróide ou a qualquer componente da fórmula.
5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Gestação
Hipersensibilidade: assim como ocorre com a eritromicina e outros macrolídeos, foram relatadas reações alérgicas graves incluindo angioedema e anafilaxia (reacção imediata), e reações dermatológicas incluindo a Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (reacção fatal). Algumas destas reações observadas com o uso da azitromicina resultaram em sintomas recorrentes e necessitam de um período maior de observação e tratamento. Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento adequado. Os médicos devem estar cientes que os sintomas alérgicos podem reaparecer quando o tratamento anterior é descontinuado.

Hipertensão: há uma vez que a principal via de eliminação da azitromicina é o fígado, azitromicina deve ser utilizada com cautela em pacientes com disfunção hepática significativa. Foram relatadas alterações da função hepática, hepática, icterícia colestática, necrose hepática e insuficiência hepática, algumas das quais resultaram em morte. Azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepática.

Derivados de ergotamina: em pacientes recebendo derivados do ergol, o equívoco tem sido associado pela administração de alguns antibióticos macrolídeos. No entanto, a administração de azitromicina não interfere com a absorção de ergotamina e com qualquer dos sinais de ergotamina.
Diátese renal: a claritromicina é contraindicada em pacientes com insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular < 10 mL/min).

Hipertensão: há uma vez que a principal via de eliminação da azitromicina é o fígado, azitromicina deve ser utilizada com cautela em pacientes com disfunção hepática significativa. Foram relatadas alterações da função hepática, hepática, icterícia colestática, necrose hepática e insuficiência hepática, algumas das quais resultaram em morte. Azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepática.

009756

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and initials.

009757
29

m) foi observado um aumento de 33% na exposição sistêmica à azitromicina (vide CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS).

Devido à presença de sacarose este medicamento não é indicado a pacientes com intolerância a frutose (intolerância a frutose hereditária), má absorção de glicose-tolose ou deficiência de suco intestinal.

Pralongamento do Intervalo QT: repolarização cardíaca e intervalo QT
prolongados, risco de desmbrilamento de ventrículos e *Torçades de Pointes* foram observados nos tratamentos com macrolídeos incluindo azitromicina. (vide REAÇÕES ADVERSAS), portanto é necessária precaução ao usar:

- Pacientes com pralongamento do intervalo QT documentado ou suspeito;
- Pacientes simultaneamente recebendo tratamentos com outros medicamentos que pralongam o intervalo QT; tais como antiarrítmicos das classes IA e III, agênicos antipláqueticos, antidepressivos e fluoroquinolonas;
- Pacientes com distúrbios eletrolíticos, principalmente em casos de hipocalcemia e hipomagnesemia;
- Pacientes com bradicardia, arritmia cardíaca ou insuficiência cardíaca clinicamente relevantes;
- Pacientes idosos: pacientes idosos podem ser mais suscetíveis aos efeitos droga-prolongados no intervalo QT;

Atenção: distúrbios cardíacos acutizados.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não há evidências de que este medicamento possa afetar a habilidade de paciente de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez: estudos reprodutivos em animais foram realizados com doses até a concentração moderadamente tóxica para a mãe. Nestes estudos não foram observadas evidências de danos ao feto devido à azitromicina. No entanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Como os estudos de reprodução em humanos não podem sempre prever a resposta humana, este medicamento só deve ser usado durante a gravidez se houver clara necessidade.

Categoria de risco na gravidez: B
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou de cirurgião-dentista.

Lactação: Foi relatado que a azitromicina pode ser secretada no leite materno, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres que estão amamentando que caracterizam a farmacocinética da excreção da azitromicina no leite materno.

Em estudos de lactação realizados em ratos, foram observados redução das taxas de gravidez após a administração de azitromicina. A redução desta descoberta para os seres humanos é desconhecida.

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Antibióticos: em estudo de farmacocinética avaliou o efeito da administração simultânea de amoxicilina e azitromicina, não sendo observado qualquer efeito na biodisponibilidade total ou na área sob a concentração-plasma-dose relatada em aproximadamente 24%. Em pacientes que estejam recebendo amoxicilina e amoxicilina, os mesmos não devem ser administrados simultaneamente.

Ceftriaxona: em voluntários saudáveis, a coadministração de azitromicina em um regime de 5 dias com 20 mg de ceftriaxona no estado de equilíbrio não resultou em interação farmacocinética nem em alterações significativas no intervalo QT. Difenidramina (antihistamínico) e claritromicina (antibiótico) com doses de 400 mg/dia de difenidramina em 6 indivíduos HIV-positivos não se afetado a farmacocinética do estado de equilíbrio da didanosina, quando esta foi comprimida no glóbulo.

Digoxina: tem sido relatado que a administração concomitante de antibióticos macrolídeos incluindo azitromicina com substratos de P-glicoproteína, tais como digoxina, resulta em um aumento das níveis séricos do substrato. P-glicoproteína. Portanto, se a azitromicina e substratos P-gp, como digoxina, não administrados concomitantemente, deve ser considerada a possibilidade de elevadas concentrações de digoxina no soro. É necessária a monitorização clínica das níveis de digoxina no soro durante o tratamento com azitromicina e após a sua descontinuação.

Zidovudina: doses iniciais de 1000 mg e doses múltiplas de 1200 mg ou 600 mg de azitromicina tiveram um pequeno efeito na farmacocinética plasmática ou na excreção urinária de zidovudina ou de seu metabólito glaucuronídeo. Entretanto, a administração de azitromicina aumentou as concentrações do metabólito eliminado vivo, a zidovudina formilada, nas células mononucleares de sangue periférico. O significado clínico deste resultado ainda não foi elucidado, porém pode beneficiar ao paciente.

Azitromicina não interfere significativamente com o sistema do citocromo P450 hepático. Acetaminofeno que não há participação da azitromicina nas interações farmacocinéticas medicamentosas como observado com a eritromicina e outros macrolídeos. A indução ou inibição do citocromo P450 hepático via complexo citocromo-metabolismo não ocorre com a azitromicina.

Ergot: devido à possibilidade teórica de ergotismo, o uso concomitante de azitromicina com derivados de ergo não é recomendado (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Foram concluídos estudos farmacocinéticos entre a azitromicina e os seguintes fármacos controlados por partículas significativamente no metabólito medido pelo citocromo P450:

- Atorvastatina:** a administração de atorvastatina (10 mg diário) e azitromicina (500 mg diário) não alterou as concentrações plasmáticas da atorvastatina (baseado em testes de inibição de HMG-CoA redutase). No entanto, em experiência pós-operacionalização tem sido relatado casos de rabdomiólise em pacientes recebendo azitromicina com estas.
- Carbamazepina:** em um estudo de interação farmacocinética em voluntários saudáveis, não foram observados efeitos significativos nos níveis plasmáticos de carbamazepina ou de seu metabólito ativo em pacientes que receberam azitromicina concomitantemente.
- Clonazepam:** foi realizado um estudo de farmacocinética para avaliar os efeitos de dose única de clonazepam administrada duas horas antes da azitromicina. Neste estudo não foram observadas quaisquer alterações na farmacocinética da azitromicina.
- Anticoagulantes orais de tipo cumarínicos:** em um estudo de interação farmacocinética, a azitromicina não alterou o efeito anticoagulante de uma dose única de 15 mg de varfarina, quando administrada a voluntários saudáveis. No período pós-coerimental não foram observados efeitos de potencialização da anticoagulação, subsequentemente a administração de azitromicina e anticoagulantes orais de tipo cumarínicos.

Embora um relato casual não tenha sido estabelecido, deve-se levar em consideração a frequência com que é realizada a monitorização do tempo de protrombina quando a azitromicina é utilizada em pacientes recebendo anticoagulantes orais de tipo cumarínicos.

Ciclosporina: em um estudo de farmacocinética com voluntários saudáveis que receberam doses orais de 500 mg/dia de azitromicina por 3 dias, o nível de ciclosporina oral de 10 mg/dia resultou em concentração de ciclosporina e AUC₀₋₁₂/5 foram consideravelmente significativamente elevadas. Consequentemente, deve-se ter cuidado antes de considerar o uso concomitante destes fármacos. Se for necessária a administração oral de ciclosporina deve ser monitorizada e a dose deve ser ajustada adequadamente.

Fluconazol: a administração de uma dose única de 600 mg de azitromicina e 400 mg diários de fluconazol durante 7 dias não resultou em alterações farmacocinéticas clinicamente significativas. Nenhum ajuste de dose é necessário quando a azitromicina for coadministrada com fluconazol.

Fluorescência: a administração de uma dose única de 1200 mg de azitromicina não alterou a farmacocinética de uma dose única de 800 mg de fluorescência. A exposição total e a meia-vida da azitromicina não foram alteradas pela coadministração de fluorescência, porém foi observada uma diminuição clinicamente insignificante na AUC₀₋₁₂ da azitromicina. Nenhum ajuste de dose é necessário quando estes fármacos foram coadministrados.

Indinavir: a administração de uma dose única de 1200 mg de azitromicina não produziu efeito clinicamente significativo na farmacocinética do indinavir quando administrado em doses de 800 mg, 3 vezes ao dia, durante 5 dias. Nenhum ajuste de dose é necessário quando a azitromicina for coadministrada com indinavir.

Mefenidramina: em um estudo de interação farmacocinética em voluntários saudáveis, a azitromicina não produziu efeito significativo na farmacocinética da mefenidramina.

Midazolam: em voluntários saudáveis, a administração de azitromicina 500 mg/dia por 3 dias não causou alterações clinicamente significativas na farmacocinética e farmacodinâmica de uma dose única de 15 mg de midazolam.

Nifedipina: a administração de azitromicina (1200 mg) e nifedipina no estado de equilíbrio (750 mg, q.d., cada 8 horas) resultou num aumento da concentração de azitromicina. Nenhum efeito adverso clinicamente significativo foi observado e nenhum ajuste de dose é necessário.

Rifabutin: a administração da azitromicina com a rifabutin não afetou as concentrações séricas dos fármacos. Foi observada neutropenia em indivíduos tratados com azitromicina e rifabutin concomitantemente. Também a neutropenia tem sido relacionada ao uso da rifabutin, uma relação causal não foi estabelecida para o uso da combinação da rifabutin com a azitromicina (vide REAÇÕES ADVERSAS).

Sildenafil: em voluntários masculinos normais e saudáveis não houve evidência de efeito da azitromicina (500 mg diários por 3 dias) na AUC e C_{max} do sildenafil ou de seu principal metabólito circulante.

Terfenadina: estudos farmacocinéticos não demonstraram evidência de interação entre a azitromicina e a terfenadina. Foram relatados raros casos em que a possibilidade de dose interativa não poderia ser totalmente excluída; contudo, não existem evidências consistentes de que tal interação tenha ocorrido.

Tofenina: não há evidência de interação farmacocinética clinicamente significativa quando a azitromicina e a tofenina são coadministradas em voluntários saudáveis.

Trifenidramina: em 14 voluntários saudáveis, a administração de azitromicina 500 mg no dia 1 e 250 mg no dia 2 com 0,1 mg de trifenidramina no dia 2, não produziram efeito significativo em qualquer variável farmacocinética do trifenidramina comparado ao trifenidramina placebo.

Trimetoprima/sulfametoxazol: a administração de trimetoprima e sulfametoxazol (160 mg/800 mg) durante 7 dias com 1200 mg de azitromicina não produziu efeito significativo nos picos de concentração, na exposição total ou excreção urinária tanto de trimetoprima quanto de sulfametoxazol no 7º dia de tratamento. As concentrações séricas de azitromicina foram similares às que foram observadas em outros estudos. Nenhum ajuste de dose é necessário.

(f) Em caso de surtos no orifício da boca do frasco, virar o capote para baixo e logo após puzer o êmbolo da seringa até o volume prescrito pelo médico.

(g) A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa para a boca, ou transferida para uma colher e então administrada ao paciente. Após o uso, a seringa deve ser lavada com água filtrada para a próxima administração. Agitar bem a suspensão antes de cada administração.

Cuidados de administração da suspensão oral
(Vide ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?) Cada 5 mL de suspensão recombinada deste medicamento corresponde a 200 mg de azitromicina.

Volume total utilizável da suspensão recombinada
Frasco de 600 mg - 15 mL
Frasco de 900 mg - 22,5 mL

Regime de 1, 3 e 5 dias: meça a suspensão cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.

Dependendo da dose a ser administrada, pode ser necessário que a seringa seja utilizada mais de uma vez até atingir o dose prescrito.

Este medicamento deve ser administrado em dose única e diária. A posologia de acordo com a infecção está descrita abaixo.

Adultos: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis* ou *Mycoplasma genitalium* (Dose de bacteriana) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500 mg no 1º dia e 250 mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg. Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento de faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus pyogenes*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10 mg/kg no 1º dia e 5 mg/kg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia. Uma alternativa para o tratamento de crianças com este média aguda é dose única de 30 mg/kg. Para o tratamento da faringite estreptocócica em crianças, foi demonstrado a eficácia da azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg no 1º dia, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg. Em estudos clínicos comparativos, utilizando esses dois regimes de doses, foi observada uma eficácia clínica similar. Porém, a eractologia bacteriológica no maxar e mais evidente com a dose de 20 mg/kg/dia. Entretanto, a penicilina é geralmente o fármaco escolhido para o tratamento da faringite causada pelo *Streptococcus pyogenes*, incluindo a profilaxia da febre reumática.

Faringite estreptocócica - Regime de 3 a 5 dias

Dosea calculadas considerando a administração de uma dose única de 30 mg/kg

Peso	Regime de 3 dias	Regime de 5 dias	Frasco
< 15 kg	10 mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.	10 mg/kg no 1º dia, seguido por 25 mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600 mg
15-25 kg	200 mg (5 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	200 mg (5 mL) no 1º dia, seguido por 150 mg (3,75 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600 mg
26-35 kg	300 mg (7,5 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	300 mg (7,5 mL) no 1º dia, seguido por 150 mg (3,75 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	900 mg
36-45 kg	400 mg (10 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	400 mg (10 mL) no 1º dia, seguido por 200 mg (5 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	1200 mg (1 frasco de 600 mg)
Até 45 kg	Dose igual a de adultos	Dose igual a de adultos	1800 mg (1 frasco de 900 mg + 1 frasco de 600 mg)

Dosea calculadas considerando a administração de uma dose única de 30 mg/kg

Peso	Total de mg por tratamento	Total de mL por tratamento (30 mg/kg)
5 kg	150 mg	3,75 mL
10 kg	300 mg	7,50 mL
20 kg	600 mg	15,00 mL
30 kg	900 mg	22,50 mL
40 kg	1200 mg	30,00 mL
> 50 kg	1500 mg	37,50 mL

Idosos:
A mesma dose utilizada em pacientes adultos pode ser utilizada em pacientes idosos. Pacientes idosos podem ser mais suscetíveis ao desenvolvimento de *Torçades de Pointes* do que pacientes mais jovens.

Pacientes com insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular < 10 mL/min), este medicamento deve ser administrado com cautela.

Pacientes com insuficiência hepática: as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar este medicamento com cautela.

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina injetável: Substituição de tratamento intravenoso pelo tratamento oral - a dose recomendada de azitromicina injetável, por ser solução para injeção, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade causada por organismo sensível é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no máximo 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 500 mg até completar o ciclo terapêutico de 7 a 10 dias.

A dose recomendada de azitromicina endovenosa, para solução para injeção, para o tratamento de pacientes adultos com infecção intra-abdominal pérvia causada por organismos sensíveis é de 500 mg em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 3 dias. O tratamento intravenoso deve ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 250 mg até completar o ciclo terapêutico de 7 dias.

A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a responsividade clínica.

Dose emilida: caso o paciente esqueça de administrar este medicamento no dia estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Este medicamento é bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Em estudos clínicos foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis:

- Sanguíneo e linfático: epistaxes transitórias de uma leve redução no contagem de leucócitos.
- Ocuidade: distúrbios visuais, incluindo perda de visão, sudor e lacrimejamento, foram relatados por pacientes em estudos clínicos. Muitos desses efeitos foram associados ao uso prolongado de altas doses em estudos clínicos. Nos casos em que informações de acompanhamento estavam disponíveis, foi observado que a maioria desses efeitos foi reversível.
- Gastrointestinal: náusea, vômito, diarreia, fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/deixão) e flatulência.
- Hepatobiliar: distúrbio hepático.
- Pele e tecido subcutâneo: reações alérgicas incluindo rash e angiodema.
- Sistema imunológico: reações alérgicas incluindo rash e angiodema.
- Infecções e infestações: monilíase e vaginite.
- Sanguíneo e linfático: trombocitopenia.
- Sistema imunológico: anafilaxia (tratamento fatal) (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).
- Metabolismo e nutrição: anorexia.
- Piquilístico: resaca aguda, nervosismo, agitação e euforia.
- Sistema nervoso: tontura, convulsões, cefaleia, hiperatividade, hipostesia, parestesia, sonolência e desmaio.
- Caso raro de distúrbio de paladar/célio e/ou perda foram relatados.
- Ocuidade e labiríntica: sudor, zumbido, alterações na audição, vertigem.
- Cardíaco: palpitações e arritmias incluindo bradicardia ventricular foram relatadas. Há relatos raras de pralongamento QT e *Torçades de Pointes*. (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).
- Vascular: hipotensão.
- Gastrointestinal: vômito/diarreia (tratamento resultando em desidratação), dispéia, constipação, colite pseudomembranosa, pancreatite e raras relata de decaolécio da língua.
- Hepatobiliar: hepatite e esterilite colestática foram relatadas, assim como casos raros de necrose hepática e insuficiência hepática, a qual resultou em morte (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).
- Pele e tecido subcutâneo: reações alérgicas incluindo prurido, rash, fotossensibilidade, edema, urticária e angiodema. Foram relatados raros casos de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.
- Musculo-esquelético e tecido conjuntivo: artralgia.
- Renal e urinário: nefrite intersticial e insuficiência renal aguda.
- Geral: foi relatado estresse, cansaço, mal-estar.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação e Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotline/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDESE
Em eventos adversos observados com doses superiores às recomendadas foram relatadas as seguintes observações em doses recomendadas. Na ocorrência de superdose, são indicadas medidas gerais de suporte e sintomáticas, conforme a necessidade.

Em caso de intoxicação ligar para 0800 723 6801, ser assistido de mais orientações.

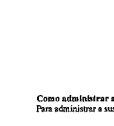
DIÁZEPAM 500 mg
MS - 1268501
Farmacêutico
CRF-FR 5642

SÓ PODE SER VENDIDO COM RECEITA DE PRECATORIA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/07/2014.

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-709-9333
cac@piadonaduzini.com.br / www.piadonaduzini.com.br
Registrado e fabricado por: F.ATI, DONA LUZZI & CIA LTDA
Rua Misangoro Tenaka, 143 - Centro Ind. Nilson Arruda - Toledo/PR
CNPJ 73.856.293/0001-66 - Indústria Brasileira

BR 0800 709 9333



Como administrar a suspensão oral
Para administrar a suspensão, a mesma deve ser medida com o auxílio da seringa.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Modo de usar: este medicamento pode ser administrado com ou sem alimentos (vide CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS).

Caso preparar a suspensão:

- Seque o frasco (fechado contendo o pó) e agite com energia para que o pó se desprenda do fundo do frasco.
- Agite, abra o frasco girando o tampão no sentido anti-horário.
- Adicione todo conteúdo do diluente dentro do frasco contendo o pó.
- Encasque o bocal que vem junto com o medicamento, fechando novamente o frasco com o tampão.
- Agite vigorosamente até formar uma suspensão homogênea.

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **09/01/2018 16:50:28 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 884227

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **09/01/2019 16:33:54 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 26590901181632530758-1 a 26590901181632530758-4

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057fd69fe6bc05b55bbd1f0f47ff1d45b35744f13fba3a178993d800686738bf492aeec8e3ccd0358aee4cc897452c00244351e4d9
1f6957048ce2c0558d681e53165873255a23



stem 802

009759
89

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AZITROMICINA			
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66
Processo	25351.235466/2007-50	Categoria Regulatória	1.02.568-5
Nome Comercial	AZITROMICINA	Registro	125680185
Princípio Ativo	AZITROMICINA	Data do registro	26/05/2008
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES	Vencimento do Registro	05/2023
Parecer Público		Medicamento de referência	ATC
		Bula Paciente	
		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	1	Apresentação	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 12 ML + SER DOSAD	Registro	1256801850014	Forma Farmacêutica	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	Data de Publicação	26/05/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação											
Via de Administração	ORAL										

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	2	Apresentação	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 12 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP)	Registro	1256801850022	Forma Farmacêutica	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	Data de Publicação	26/05/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação											
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										

Nº	3	Apresentação	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 8 ML + SER DOSAD CANCELADA OU CADUCA	Registro	1256801850030	Forma Farmacêutica	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	Data de Publicação	26/05/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo AZITROMICINA											
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 											
Local de Fabricação											
Via de Administração ORAL											
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ											
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica											
Destinação Comercial											
Apresentação fracionada Não											
Princípio Ativo AZITROMICINA											
Nº	4	Apresentação	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 8 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	Registro	1256801850049	Forma Farmacêutica	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	Data de Publicação	26/05/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo AZITROMICINA											

Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 											
Local de Fabricação											
Via de Administração ORAL											
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ											
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica											
Destinação Comercial											
Apresentação fracionada Não											
Princípio Ativo AZITROMICINA											
Nº	5	Apresentação	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + SER DOSAD ATIVA	Registro	1256801850057	Forma Farmacêutica	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	Data de Publicação	26/05/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo AZITROMICINA											
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 											
Local de Fabricação											
Via de Administração ORAL											

009760
9

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
6	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) ATIVA	1256801850065	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008
Princípio Ativo	AZITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial			

009761

8	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPCX 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPCX 9,2 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) ATIVA	1256801850081	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
<input type="button" value="Voltar"/>					

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

7 de 7

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

Após reconstituição do pó com o diluente, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante esse período deverá ser descartada. Agite bem a suspensão antes de cada administração.

O diluente apresenta-se na forma de uma solução límpida e transparente.

Antes da reconstituição, este medicamento apresenta-se na forma de um pó para suspensão oral, cor levemente amarelada. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão de 200 mg/5 mL em embalagem com:
- 1 frasco de 600 mg contendo pó para preparar 15 mL de suspensão após reconstituição + frasco diluente de 9,2 mL + seringa dosadora.
- 1 frasco de 900 mg contendo pó para preparar 22,5 mL de suspensão após reconstituição + frasco diluente de 13,8 mL + seringa dosadora.

USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém:
azitromicina di-hidratada..... 209,64 mg*
*equivalente a 200 mg de azitromicina
veículo q.s.p..... 5 mL
Excipientes: hietelose, goma xantana, metabisulfito de sódio, fosfato de sódio tribásico, sacarose, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, aroma de cereja líquido, aroma de banana líquido, aroma de baunilha líquido e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe, laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas no homem e na mulher, devido à clamídia e gonorreia (tipos de bactérias).

É também indicado no tratamento de cancro (lesão de pele) devido a *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral deste medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

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

Apesar de raro, com o uso deste medicamento você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave, raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo a Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal).

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve-se avisar o médico para que ele administre tratamento adequado. Os médicos devem estar cientes que os sintomas alérgicos podem reaparecer quando o tratamento sintomático é descontinuado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, este medicamento deve ser utilizado com cuidado. Avise ao seu médico. Foram relatadas alterações da função hepática (funcionamento anormal do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células hepáticas) e insuficiência hepática (falência da função do fígado), algumas das quais resultaram em morte. Azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize este medicamento juntamente com derivados do ergô (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

Foi relatada diarreia associada a *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) que pode ser fatal. Houve relatos de diarreia associada a *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. É necessário cuidado médico nestas situações.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Devido à presença de açúcar, este medicamento não é indicado a pacientes com intolerância à frutose (tipo de açúcar), má absorção de glicose-galactose ou deficiência de sacarase-isomaltase (doenças onde existe dificuldade no processo de digestão).

Gravidez

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

Amamentação

Não use este medicamento durante a amamentação sem orientação médica.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas Não há evidências de que este medicamento possa afetar a sua habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Este medicamento não deve ser administrado em conjunto com: antiácidos, ergô e derivados do ergô.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente este medicamento e digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde. (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**)

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Como preparar a suspensão

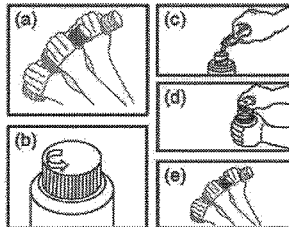
(a) Segure o frasco fechado contendo o pó e o agite com energia para que o pó se desprenda do fundo do frasco.

(b) A seguir, abra o frasco girando a tampa no sentido anti-horário.

(c) Adicione todo conteúdo do diluente dentro do frasco contendo o pó.

(d) Encaixe o bocal que vem junto com o medicamento, feche novamente o frasco com a tampa.

(e) Agite vigorosamente até formar uma suspensão homogênea.

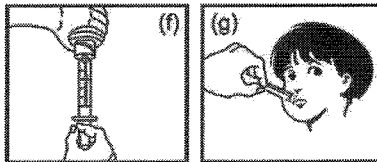


Como administrar a suspensão oral

Para administrar a suspensão, a mesma deve ser medida com o auxílio da seringa.

(f) Encaixe a seringa no orifício do bocal do frasco, vire-o de cabeça para baixo e logo após puxe o êmbolo da seringa até o volume prescrito pelo médico.

(g) A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa para a boca, ou transferida para uma colher e então administrada ao paciente. Após o uso, a seringa deve ser lavada com água filtrada para a próxima administração. Agitar bem a suspensão antes de cada administração.



Observação:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 5 mL, divida a dose administrando primeiramente 5 mL (1 seringa dosadora cheia), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 7,5 mL, administre uma seringa cheia com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Agite bem antes de usar.

Cuidados de administração da suspensão oral (Vide ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?)

Cada 5 mL da suspensão reconstituída deste medicamento corresponde a 200 mg de azitromicina.

Volume total utilizável da suspensão reconstituída

Frasco de 600 mg - 15 mL.

Frasco de 900 mg - 22,5 mL.

Posologia

Regime de 1, 3 e 5 dias: meça a suspensão cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.

Dependendo da dose a ser administrada, pode ser necessário que a seringa seja utilizada mais de uma vez até atingir a dose prescrita.

Este medicamento deve ser administrado em dose única e diária. A dose de acordo com a infecção está descrita abaixo.

Adultos

Para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500 mg no 1º dia e 250 mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Crianças

A dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por

Streptococcus).

Uma alternativa é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica em crianças, foi demonstrada a eficácia da azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg.

009763

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
Autenticação Digital
Onde Autenticar: 245504611184452530765-1 Data: 03/07/2018 16:34:44
Código de Verificação: 1184452530765-1
Confira os dados de sua assinatura em: https://verificadigital.azb.com.br

Handwritten signatures and initials.

Faringite estreptocócica - Regimes de 3 e 5 dias			
Doses calculadas considerando o regime de dose de 10 mg/kg/dia			
Peso	Regime de 3 dias	Regime de 5 dias	Frasco
< 15 kg	10 mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.	10 mg/kg no 1º dia, seguido por 5 mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600 mg
15-25 kg	200 mg (5 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	200 mg (5 mL) no 1º dia, seguidos por 100 mg (2,5 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600 mg
26-35 kg	300 mg (7,5 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	300 mg (7,5 mL) no 1º dia, seguidos por 150 mg (3,75 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	900 mg
36-45 kg	400 mg (10 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	400 mg (10 mL) no 1º dia, seguidos por 200 mg (5 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	1200 mg (2 frascos de 600 mg)
Acima de 45 kg	Dose igual a de adultos	Dose igual a de adultos	1500 mg (1 frasco de 900 mg + 1 frasco de 600 mg)

Otite Média - Regime de 1 Dia		
Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30 mg/Kg		
Peso	Total de mg por tratamento	Total de mL por tratamento (200 mg/5 mL)
5 Kg	150 mg	3,75 mL
10 Kg	300 mg	7,50 mL
20 Kg	600 mg	15,0 mL
30 Kg	900 mg	22,5 mL
40 Kg	1200 mg	30,0 mL
> 50 Kg	1500 mg	37,5 mL

Idosos
A mesma dose utilizada em pacientes adultos. Pacientes idosos são mais suscetíveis ao desenvolvimento de um tipo de arritmia (*Torsades Points*).

Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave, este medicamento deve ser administrado com cautela (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado)

As mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar este medicamento com cuidado (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina injetável - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral: a dose recomendada de azitromicina injetável, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias.

A dose recomendada de azitromicina, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 250 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

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

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

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

Este medicamento é bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipostesia (diminuição da sensibilidade geral),

parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tínido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.

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

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

Procure um médico no caso de superdose com este medicamento cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0185

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/07/2014.



CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-709-9333
cac@pratiadonaduzzi.com.br / www.pratiadonaduzzi.com.br
Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Ind. Nilton Arruda - Toledo/PR
CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira

009764
9

Handwritten signatures and initials.

Aerobactin catarrhalis	≥ 26	-	-
Nisseria meningitidis	≥ 20	-	-
Streptococcus aureus	≥ 18	14 - 17	≥ 13
Enterococcus*	≥ 18	14 - 17	≥ 13

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

APRESENTAÇÕES
Pó para suspensão de 200 mg/mL em embalagem com:
- 1 frasco de 600 mg contendo pó para preparar 15 mL de suspensão após reconstituição + frasco diluente de 9,2 mL + seringa dosadora;
- 50 frascos de 600 mg contendo pó para preparar 15 mL de suspensão após reconstituição + 50 frascos diluente de 9,2 mL + 50 seringas dosadoras.
- 1 frasco de 900 mg contendo pó para preparar 22,5 mL de suspensão após reconstituição + frasco diluente de 13,8 mL + seringa dosadora.
- 50 frascos de 900 mg contendo pó para preparar 22,5 mL de suspensão após reconstituição + 50 frascos diluente de 13,8 mL + 50 seringas dosadoras.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
COMPOSIÇÃO
Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém:
azitromicina de-hidratada 209,64 mg*
equivalente a 200 mg de azitromicina
veículo q.s.p. 5 mL
Excipientes: hietolone, goma xantana, metabisulfato de sódio, fosfato de sódio tribásico, sacarose, lactulose de sódio, metilparabeno, propilparabeno, aroma de cereja líquida, aroma de tangerina líquida, aroma de tangerina líquido e água purificada.

INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado em infecções causadas por organismos suscetíveis, em infecções do trato respiratório inferior incluindo bronquite e pneumonia, em infecções da pele e tecidos moles, em otite média aguda e infecções do trato respiratório superior incluindo sinusite e faringite tonsilite. Penicilina G é farmaco de escolha usual no tratamento de faringite devido a *Streptococcus pyogenes*, incluindo a profilaxia da febre reumática. A azitromicina geralmente é efetiva na erradicação do estafilococo aerófilo, porém dados que estabelecem a eficácia da azitromicina e a subsequente prevenção da febre reumática não estão disponíveis no momento. Nos doentes sexualmente transmissíveis no homem e na mulher, este medicamento é indicado no tratamento de infecções genitais não complicadas devido a *Chlamydia trachomatis*. É também indicado no tratamento de cancro devido a *Haemophilus ducreyi*, e em infecções genitais não complicadas devido a *Neisseria gonorrhoeae* sem resistência múltipla. Infecções concomitantes com *Treponema pallidum* dev em ser excluídas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uso Pediátrico
Segurança e eficácia utilizando azitromicina 30 mg/kg administrada por 5 dias em um estudo controlado, duplo-cego, de otite média aguda realizado nos Estados Unidos, a azitromicina (10 mg/kg no dia 1, seguido por 5 mg/kg nos dias 2-5) foi comparada a amoxicilina/clavulato de potássio (4:1). Entre os 353 pacientes que foram avaliados quanto à eficácia clínica, a taxa de sucesso clínico no dia 11 foi de 88% para azitromicina e de 83% para o agente controle. Entre os 521 pacientes avaliados na visita do dia 30, a taxa de sucesso foi de 73% para azitromicina e de 71% para o agente controle. Na análise de segurança do estudo, a incidência de eventos adversos relacionados ao tratamento, principalmente gastrointestinais, em todos os pacientes tratados foi de 9% com azitromicina e 31% com o agente controle. Os efeitos colaterais mais frequentes foram diarreia (4% azitromicina versus 20% controle), náusea (2% azitromicina versus 7% controle) e dor abdominal (2% azitromicina versus 3% controle).

Segurança e eficácia utilizando azitromicina 30 mg/kg administrada por 3 dias em um estudo duplo-cego, controlado e randomizado de otite média aguda em crianças de 6 meses a 12 anos, azitromicina (10 mg/kg por dia, durante 3 dias) foi comparada a amoxicilina/clavulato de potássio (7:1) a cada 12 horas, por 10 dias. Cada grupo recebeu medicação e placebo para a comparação. Entre os 366 pacientes avaliados, a taxa de eficácia clínica, após 12 dias de tratamento, foi de 83% para azitromicina e 88% para o agente controle. Entre os 362 pacientes avaliados após 34-38 dias de tratamento, a taxa de sucesso clínico foi de 74%, 69%, respectivamente.

Segurança e eficácia utilizando azitromicina 30 mg/kg administrada em dose única em um estudo controlado, duplo-cego, em um estudo duplo-cego e controlado em nove centros clínicos. Os pacientes receberam azitromicina (30 mg/kg, dose única) ou amoxicilina/clavulato de potássio (7:1) a cada 12 horas, por 10 dias. Cada grupo recebeu medicação e placebo para a comparação. A resposta clínica e a segurança foram avaliadas ao final de 7 dias, e entre os 321 indivíduos avaliados ao fim do tratamento, a taxa de sucesso clínico foi de 87% para azitromicina e 89% para o agente controle. Entre os 321 pacientes avaliados após 34-38 dias de tratamento, a taxa de sucesso clínico foi de 74%, 69%, respectivamente.

Eradicação Bacteriológica	Dia 14		Dia 30	
	azitromicina	penicilina V	azitromicina	penicilina V
azitromicina	333/340 (98%)	255/303 (77%)		
penicilina V	242/332 (73%)	206/225 (63%)		

Sucesso Clínico	Dia 14		Dia 30	
	azitromicina	penicilina V	azitromicina	penicilina V
azitromicina	336/343 (98%)	310/330 (94%)		
penicilina V	284/338 (84%)	241/325 (74%)		

Aproximadamente 1% de *S. pyogenes* azitromicina-suscetíveis isolados foram resistentes à azitromicina no tratamento seguinte. A incidência de eventos adversos relacionados ao tratamento, principalmente gastrointestinais, em todos os pacientes tratados foi de 14% com azitromicina e 13% com penicilina. Os efeitos colaterais mais comuns foram diarreia e fezes amolecidas (6% azitromicina versus 2% penicilina), vômito (6% azitromicina versus 4% penicilina) e dor abdominal (4% azitromicina versus 1% penicilina).
Uso adulto
Exacerbada bacteriana aguda de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC): em um estudo controlado, randomizado, duplo-cego de exacerbção bacteriana aguda de bronquite crônica, azitromicina (500 mg, 1 vez ao dia, por 5 dias) foi comparada a claritromicina (500 mg, 2 vezes ao dia, por 10 dias). O principal endpoint deste estudo foi a taxa de cura clínica do dia 21-24. Entre os 204 pacientes avaliados na intenção de Tratamento Modificado (Intention to Treat Analysis) nas visitas do dia 21-24, a taxa de cura clínica por 3 dias de azitromicina foi 85% (129/147) comparado a 82% (129/157) por 10 dias de claritromicina.
Os seguintes dados foram as taxas de cura clínica nas visitas dos dias 21-24 dos doentes avaliados bacteriológicamente por positão:

Patógeno	azitromicina (5 dias)	claritromicina (10 dias)
<i>S. pneumoniae</i>	20/32 (63%)	21/27 (78%)
<i>H. influenzae</i>	12/14 (86%)	14/16 (88%)
<i>M. catarrhalis</i>	11/12 (92%)	12/15 (80%)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica a azitromicina é o primeiro antibiótico da subclasse dos macrolídeos, estruturalmente distinto e quimicamente diferente da eritromicina. É obtida através da inserção de um átomo de nitrogênio no anel lactônico da eritromicina. A azitromicina liga-se ao 23S rRNA da subunidade ribossômica 50S. Desta forma, bloqueia a síntese proteica pela inibição do passo de transpeptidação/transferência de síntese proteica e pela inibição da montagem da subunidade ribossômica 50S. Mecanismos de resistência de dois mecanismos de resistência aos macrolídeos encontrados mais frequentemente, incluindo a azitromicina, são modificação de alvo (na maioria das vezes por metilação do 23S rRNA) e de efluxo ativo. A ocorrência destes mecanismos de resistência varia de espécie para espécie e dentro de uma espécie, a frequência de resistência varia conforme a localização geográfica. A modificação ribossômica mais importante que determina a ligação reduzida dos macrolídeos é pós-translocacional (N6)-dimetilção de adenina no nucleotídeo A2058 (sistema de numeração E, cólio do 23S rRNA pelas melhores condições) pelos genes erm (eritromicina ribossoma metilase). Frequentemente, as modificações ribossômicas determinam a resistência cruzada (fenótipo M.S.P) para outras classes de antibióticos, eijos locais de ligação ribossômica de enterococos à dois macrolídeos, ou lincomidas (incluindo a clindamicina), e a estreptogramina B (que incluem, por exemplo, o componente quinupristina da fosfomicina). Diversos genes em células presentes em diferentes espécies bacterianas, em particular, nos enterococos e estafilococos. A suscetibilidade aos macrolídeos também pode ser afetada por alterações mutacionais encontradas, menos frequentemente nos nucleotídeos A2058 e A2059, e em algumas outras posições de 23S rRNA, ou nas grandes subunidades ribossômicas das proteínas L4 e L22. As bombas de efluxo ocorrem em diversas espécies, incluindo as bactérias Gram-negativas, tais como *Haemophilus influenzae* (onde podem determinar MICs anormalmente mais elevadas) e os estafilococos. Nos enterococos e enterococos, uma bomba de efluxo que reconhece membros 14 e 15 macrolídeos (que incluem, respectivamente, a eritromicina e azitromicina) é codificada por genes mef(A).

Metabolismo para a determinação da suscetibilidade in vitro de bactérias a azitromicina
Os testes de suscetibilidade devem ser realizados utilizando métodos laboratoriais padronizados, tais como aqueles descritos pelo Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Estes incluem os métodos de diluição (determinação MIC) e métodos de suscetibilidade de disco. Ambos, o CLSI e o Comité Europeu para Testes de Suscetibilidade Antimicrobiana (EUCAST) fornecem critérios interpretativos para estes métodos. Com base numa série de estudos, recomenda-se que a suspensão de pó de azitromicina seja feita no ar ambiente, para garantir um pH fisiológico do meio de crescimento. As sondas elevadas de CO₂ muitas vezes resultam em enterococos e enterobactérias, ocasionalmente, para outras espécies, resultando numa redução do pH do meio. Isto tem um efeito adverso maior sobre a potência aparente da azitromicina do que sobre a de outros macrolídeos. Os valores limite de suscetibilidade CLSI com base na eritromicina em caldo ou testes de diluição em água, com excepção no ar ambiente, se encontram na tabela abaixo.

Critérios Interpretativos CLSI de suscetibilidade de diluição

Organismo	Método de diluição em caldo MIC (mg/L)		
	Suscetível	Intermediário	Resistente
Espécies <i>Haemophilus</i>	≤ 4	-	≥ 8
<i>Aerobactin catarrhalis</i>	≤ 0,25	-	≥ 2
<i>Neisseria meningitidis</i>	≤ 2	-	≥ 4
<i>Streptococcus aureus</i>	≤ 2	4	≥ 8
Enterococcus*	≤ 0,5	1	≥ 2

*Inclui *Streptococcus pneumoniae*, enterococos B-hemolíticos e enterococos variáveis.
* A análise atual de dados sobre cepas resistentes impede a definição de qualquer categoria diferente de suscetível. Se as cepas alteram resultados MIC diferentes de suscetível, devem ser enviadas a um laboratório de referência para testes adicionais. Inoculação no ar ambiente.
CLSI = Clinical and Laboratory Standards Institute; MIC = Concentração mínima inibitória.
Fonte: CLSI, 2012, CLSI, 2010.

A suscetibilidade também pode ser determinada pelo método de diluição em disco, incluindo os métodos de zona de inibição após inoculação no ar ambiente. Os discos de suscetibilidade contêm 15 µg de azitromicina. Os critérios de interpretação para as zonas de inibição, estabelecidos pelo CLSI com base na sua correlação com a categoria de suscetibilidade MIC, estão listados na tabela abaixo.

Critérios de interpretação CLSI da zona do disco

Organismo	Diâmetro da zona de inibição do disco (mm)		
	Suscetível	Intermediário	Resistente
Espécies <i>Haemophilus</i>	≥ 12	-	-

Método de diluição em caldo MIC

Organismo	Faixa de controle de qualidade (azitromicina mg/L)
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49247	1 - 4
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 29213	0,5 - 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	0,06 - 0,25

Diâmetro da zona de inibição do disco (disco de 15 µg)

Organismo	Faixa de controle de qualidade (mm)
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49247	13 - 21
<i>Streptococcus aureus</i> ATCC 29213	21 - 26
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	19 - 25

Valores limite de suscetibilidade EUCAST para a azitromicina

Espécies de <i>Streptococcus</i>	MIC (mg/L)	
	Suscetíveis	Resistentes
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 1	≥ 2
Enterococos*	≤ 0,5	≥ 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,12	≥ 4
<i>Aerobactin catarrhalis</i>	≤ 0,25	≥ 0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,25	≥ 0,5

Valores limite de suscetibilidade EUCAST para a azitromicina

MIC (mg/L)

Espécies de <i>Streptococcus</i>	MIC (mg/L)	
	Suscetíveis	Resistentes
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 1	≥ 2
Enterococos*	≤ 0,5	≥ 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,12	≥ 4
<i>Aerobactin catarrhalis</i>	≤ 0,25	≥ 0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,25	≥ 0,5

Valores limite de suscetibilidade EUCAST para a azitromicina

MIC (mg/L)

Espécies de <i>Streptococcus</i>	MIC (mg/L)	
	Suscetíveis	Resistentes
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 1	≥ 2
Enterococos*	≤ 0,5	≥ 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,12	≥ 4
<i>Aerobactin catarrhalis</i>	≤ 0,25	≥ 0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,25	≥ 0,5

Valores limite de suscetibilidade EUCAST para a azitromicina

MIC (mg/L)

Espécies de <i>Streptococcus</i>	MIC (mg/L)	
	Suscetíveis	Resistentes
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 1	≥ 2
Enterococos*	≤ 0,5	≥ 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,12	≥ 4
<i>Aerobactin catarrhalis</i>	≤ 0,25	≥ 0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,25	≥ 0,5

Valores limite de suscetibilidade EUCAST para a azitromicina

MIC (mg/L)

Espécies de <i>Streptococcus</i>	MIC (mg/L)	
	Suscetíveis	Resistentes
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 1	≥ 2
Enterococos*	≤ 0,5	≥ 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,12	≥ 4
<i>Aerobactin catarrhalis</i>	≤ 0,25	≥ 0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,25	≥ 0,5

Valores limite de suscetibilidade EUCAST para a azitromicina

MIC (mg/L)

Espécies de <i>Streptococcus</i>	MIC (mg/L)	
	Suscetíveis	Resistentes
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 1	≥ 2
Enterococos*	≤ 0,5	≥ 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,12	≥ 4
<i>Aerobactin catarrhalis</i>	≤ 0,25	≥ 0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,25	≥ 0,5

4. CONTRAINDICAÇÕES

4.1. CONTRAINDICAÇÕES
4.2. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.7. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.9. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.10. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.11. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.12. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.13. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.14. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.15. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.16. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.17. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.18. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.19. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.20. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.21. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.22. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.23. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.24. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.25. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.26. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.27. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.28. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.29. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.30. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.31. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.32. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.33. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.34. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.35. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.36. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.37. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.38. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.39. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.40. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.41. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.42. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.43. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.44. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.45. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.46. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.47. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.48. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.49. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.50. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.51. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.52. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.53. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.54. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.55. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.56. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.57. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.58. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.59. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.60. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.61. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.62. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.63. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.64. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.65. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.66. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.67. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.68. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.69. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.70. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.71. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.72. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.73. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.74. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.75. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.76. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.77. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.78. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.79. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.80. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.81. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.82. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.83. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.84. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.85. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.86. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.87. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.88. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.89. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.90. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.91. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.92. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.93. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.94. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.95. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.96. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.97. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.98. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.99. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
4.100. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

009765
eg

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

III - INDICACIONES

miv) foi observado um aumento de 33% na exposição sistêmica a azitromicina (vide CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS). Devido à presença de sacarose este medicamento não é indicado a pacientes com intolerância a frutose (intolerância a frutose hereditária), em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático.

Atenção: este medicamento contém açúcar. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento.

Atenção: este medicamento contém açúcar. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento.

Atenção: este medicamento contém açúcar. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento.

Atenção: este medicamento contém açúcar. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento.

Atenção: este medicamento contém açúcar. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento.

Atenção: este medicamento contém açúcar. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento.

Atenção: este medicamento contém açúcar. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento.

Atenção: este medicamento contém açúcar. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento.

Atenção: este medicamento contém açúcar. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento.

Atenção: este medicamento contém açúcar. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento.

Atenção: este medicamento contém açúcar. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento.

Atenção: este medicamento contém açúcar. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento.

Atenção: este medicamento contém açúcar. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento.

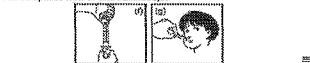
Atenção: este medicamento contém açúcar. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento.

Atenção: este medicamento contém açúcar. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento.

Atenção: este medicamento contém açúcar. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento. Pacientes com intolerância a frutose hereditária, em exposição de glicoproteínas ou deficiência de suco pancreático, devem evitar o uso deste medicamento.

(f) Enxerto a seringa no orifício do bocal do frasco, use-o de cabeça para baixo e ligo após puxar o êmbolo da seringa até o volume prescrito pelo médico.

(g) A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa para a boca, ou transferida para uma colher e então administrada ao paciente. Após o uso, a seringa deve ser lavada com água filtrada para a próxima administração. Agitar bem a suspensão antes de cada administração.



Observação: caso a dose a ser administrada ultrapasse 5 mL, divida a dose administrada porções de 5 mL (1 seringa dosadora cheia), depois cada novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 7,5 mL, administre uma seringa cheia com 5 mL e depois outra novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Cuidados da administração da suspensão oral (Vide ODD, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO). Cada 5 mL da suspensão reconstituída deste medicamento corresponde a 200 mg de azitromicina.

Volume total utilizável da suspensão reconstituída Frasco de 600 mg - 115 mL Frasco de 900 mg - 22,5 mL.

Regime de 1, 3 e 5 dias: meça a suspensão cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida imediatamente antes de usar.

Dependendo da dose a ser administrada, pode ser necessário que a seringa seja utilizada mais de uma vez até atingir a dose prescrita.

Este medicamento deve ser administrado em doses únicas e diárias. A posologia de acordo com a infecção está descrita abaixo.

Adaptar: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi ou Neisseria gonorrhoeae (tipo de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500 mg no 1º dia e 250 mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Crianças a dose mínima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg. Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg.

No tratamento de faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por Streptococcus pyogenes) pediatras deve ser administrada em doses únicas diárias de 10 mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10 mg/kg no 1º dia e 5 mg/kg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia. Uma alternativa para o tratamento de crianças com dose média aguda é dose única de 30 mg/kg. Para o tratamento de faringite estreptocócica em crianças, foi demonstrada a eficácia da azitromicina administrada em doses únicas diárias de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg. Em estudos clínicos comparativos, utilizando essas duas regimens de doses, foi observada uma eficácia similar quanto à resolução de sintomas bacteriológicos, foi maior e mais evidente com a dose de 20 mg/kg/dia. Entretanto, a penicilina é geralmente o fármaco escolhido para o tratamento da faringite causada por Streptococcus pyogenes, incluindo a profilaxia de febre reumática.

Farangite estreptocócica - Regimes de 3 a 5 dias Doses calculadas considerando o regime de dose de 10 mg/kg/dia

Table with 4 columns: Peso, Regime de 3 dias, Regime de 5 dias, Frasco. Rows include weights from <15 kg to >50 kg.

Outra Média - Regime de 1 Dia Doses calculadas considerando a formulação de uma dose única de 30 mg/kg

Table with 3 columns: Peso, Total de mg por tratamento, Total de mL por tratamento (200 mg/5 mL). Rows include weights from 8 kg to >50 kg.

Idosos A mesma dose utilizada em pacientes adultos pode ser utilizada em pacientes idosos. Pacientes idosos podem ser mais suscetíveis ao desenvolvimento de arritmias torácicas de tipo de Prolongamento do Intervalo QT.

Pacientes com insuficiência renal não necessitam ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular < 30 mL/min), este medicamento deve ser administrado com cautela.

Pacientes com insuficiência hepática: os pacientes devem administrar a suspensão com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem evitar o uso deste medicamento com cautela.

Procedimentos para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina injetável. Substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral A dose recomendada de azitromicina injetável, por via intravenosa, para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 a 10 dias.

A dose recomendada de azitromicina endovenosa, por via intravenosa, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 a 10 dias.

A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser subseqüente a critério médico, de acordo com a resposta clínica. Deve ser utilizada a mesma dose de administrar este medicamento no mesmo intervalo de tempo que o tratamento intravenoso. Entretanto, se o conteúdo do bocal de administrar a próxima dose, deve deconstruir a dose adequada e utilizar o próximo. Neste caso, o paciente não deve utilizar o conteúdo do bocal para completar doses seguintes. O esvaziamento da dose deve compreender a eficiência do tratamento.

REACÇÕES ADVERSAS Este medicamento é bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Em estudos clínicos foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis: Sangüíneo e linfático: epistaxe transitorias de uma leve redução na contagem de leucócitos. Foram observados efeitos adversos nos estudos clínicos.

Ouvindo e labiríntico: distúrbios auditivos, incluindo perda de audição, surdez e tinnitus. Foram relatados por pacientes recebendo azitromicina. Muitos destes eventos foram associados ao uso prolongado de altas doses em estudos clínicos. Nos casos em que indicações de acompanhamento estavam disponíveis, foi observado que a maioria destes eventos foi reversível.

Gastrointestinal: náusea, vômito, diarreia, fezes amolecidas, desconforto abdominal (distensão) e flatulência.

Hepático: distúrbio hepático. Febre e tórax subcutâneo: reações alérgicas incluindo rash e angioedema. Nos experimentos pós-construção, foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis:

Infecções e infestações: monilíase e vaginose. Sangüíneo e linfático: trombocitose. Sistema imunológico: reação (transiente) (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUCOES).

Metabólico e nutricional: anorexia. Psiquiátrico: reação agressiva, nervosismo, agitação e ansiedade. Sistema nervoso: tontura, vertigem, cefaléia, hipersensibilidade, hipotensão, parosmia, sonolência e dor de cabeça.

Caso raro de distúrbio de paladar (táctil) e/ou perda foram relatados. Ouvindo e labiríntico: surdez, zumbido, alterações na audição, vertigem. Cardíaco: palpitações e arritmias incluindo taquicardia ventricular foram relatadas. Há relatos raras de prolongamento QT e Torção de Póntex. (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUCOES).

Vascular: hipotensão. Gastrointestinal: vômito/diarreia (transiente resultando em desidratação), dispnéia, constipação, colite pseudomembranosa, pancreatite e reações de desconforto da língua.

Hepático: hepatite e icterícia colestática foram relatadas, assim como casos raras de necrose hepática e insuficiência hepática, a qual resultou em morte (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUCOES).

Febre e tórax subcutâneo: reações alérgicas incluindo rash, fotossensibilidade, edema, urticária e angioedema. Foram relatados raros casos de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica. Muscular-esquelético e tecido conjuntivo: artralgia. Renal e urinário: nefrite intersticial e insuficiência renal aguda. Geral: foi relatado tontura, cansaço, mal-estar. Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotline/notivisa@anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

16. SUPERDOSE: Os eventos adversos observados com doses superiores às recomendadas foram similares aos eventos observados com as doses recomendadas. Na ocorrência de superdoses, não indicadas mudanças gerais de suporte e sintomáticas, conforme a necessidade.

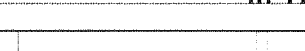
Em caso de intoxicação leve para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações. DIZERES LE MS - 1.568.01 Farmacêutico CRF-PR 5842

SÓ PODER SER VENDIDO COM RECEITA RECEITA VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/07/2014.

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-709-9333 cac@pradonadn.com.br / www.pradonadn.com.br Registrado e fabricado por: PRATI DONA DIZZI & CIA. LTDA Rua Misericórdia Tanaka, 145 - Centro Ind. Nilton Arruda - Toledo/PR CNPJ 73.856.933/0001-66 - Indústria Brasileira

009766

Como administrar a suspensão oral Para administrar a suspensão, a mesma deve ser medida com o auxílio da seringa.



(a) Segure o frasco fechado contendo o pó e agite com energia para que o pó se desprenda do fundo do frasco. (b) A seguir, abra o frasco gemido a tampa no sentido anti-horário.

(c) Adicione todo conteúdo do diluente dentro do frasco contendo o pó. (d) Enxerte o bocal que vem junto com o medicamento, feche novamente o frasco com a tampa. (e) Agite vigorosamente até formar uma suspensão homogênea.

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **09/01/2018 16:50:28 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 884227

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **09/01/2019 16:33:54 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 26590901181632530758-1 a 26590901181632530758-4

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b55bbd1f0f47ff1d45b35744f13fba3a178993d800686738bf492aeec8e3ccd0358aee4cc897452c00244351e4d91f6957048ce2c0558d681e53165873255a23



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BROMOPRIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.411295/2006-91	Categoria Regulatória		Data do registro	11/02/2008
Nome Comercial	BROMOPRIDA	Registro	125680180	Vencimento do Registro	02/2023
Princípio Ativo	BROMOPRIDA	Medicamento de referência			
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES	ATC			
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

N°	1	Apresentação	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 [ATIVA]	Registro	1256801800017	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	11/02/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	BROMOPRIDA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Institucional Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
N°	2	Apresentação	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 [ATIVA]	Registro	1256801800025	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	11/02/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	BROMOPRIDA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Institucional Comercial										
Apresentação fracionada	Não										

009768
89

Nº	3	Apresentação	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801800033	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	11/02/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	BROMOPRIDA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
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	Institucional Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	4	Apresentação	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801800041	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	11/02/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	BROMOPRIDA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										

[Handwritten signature]

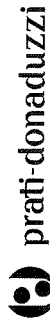
[Handwritten signature]

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
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	Institucional Comercial										
Apresentação fracionada	Sim										
Nº	5	Apresentação	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801800051	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	11/02/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	BROMOPRIDA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
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	Institucional Comercial										
Apresentação fracionada	Não										

009769
9

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial Institucional			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANSX 240 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801800068	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação

7	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801800076	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses
Princípio Ativo	BROMOPRIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				



bromoprida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido de: 10 mg.

Embalagem com 20, 80, 120, 200, 240, 320 e 800 comprimidos.

USO ORAL - USO ADULTO

FÓRMULA

Cada comprimido contém:

bromoprida.....10 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina 101, lactose monoidratada, povidona (PVPK 90), croscarmellose sódica, dióxido de silício coloidal e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A bromoprida atua como regulador fisiológico específico para o sistema digestivo, tendo ação central e periférica. Possui propriedades de normalização do tônus e motilidade do aparelho digestivo, reconstituição da função fisiológica, diminuição do refluxo gástrico, facilitação do esvaziamento estomacal e impedimento do refluxo biliar.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bromoprida comprimido é indicado para náuseas, vômitos de qualquer origem e quando se fizer necessário a normalização do tônus e motilidade gastrointestinal. Este medicamento é utilizado em casos de gastrites, úlceras pépticas, refluxo gástrico, hérnias de hiato, náuseas, vômitos e cefaleia do período menstrual e de gestação ou durante viagens, no preparo do paciente para endoscopia, na cefaleia de origem digestiva e em casos de flatulência.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Raramente, em pacientes submetidos anteriormente a neurolépticos ou com grande sensibilidade a estes produtos podem ser observados espasmos musculares localizados ou generalizados que desaparecem logo após a interrupção do tratamento.

A bromoprida não atua sobre outros sistemas do organismo, não interfere no funcionamento dos rins e bexiga, não ocasiona depressão cardíaco-respiratória e não altera a composição do sangue. Não existem contraindicações quanto ao uso prolongado e repetido.

Embora não sejam conhecidas incompatibilidades com outros medicamentos, a associação da bromoprida com atropínicos não deve ser feita por anular seus efeitos sobre a motilidade gastrointestinal. Além disso, a bromoprida pode reduzir a absorção da digoxina.

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

Informe ao 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.

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido de bromoprida é circular branco e não sulcado.

Dosagem

Para adultos recomenda-se 1 comprimido, 3 vezes ao dia. A dose pode ser aumentada desde que seja sob orientação médica.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Pode ocorrer raramente o aparecimento de espasmos musculares generalizados ou localizados em pacientes sensíveis ou tratados com neurolepticos. Também podem ser observados. Tais sintomas também podem ser observados. Tais sintomas também podem ser observados.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA

Em casos de superdosagem pode haver



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS FÍSICAS E TABELionato DE NOTAS - CARRÃO CNJ 63.870.9
Autenticação Digital
O presente documento eletrônico foi registrado eletronicamente em 07/02/2018 às 08:40:40
Cód. Autenticação: 26680702180834000627-1; Data: 07/02/2018 08:40:40
Valor Total do Ato: R\$ 2,23
Confira os dados do ato em: <https://seledigital-fjpb.jus.br>

009771

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A bromoprida é um regulador fisiológico específico para o sistema digestivo e possui mecanismos de ação central e periférico. Este medicamento é capaz de aumentar a pressão do esfíncter esofágico inferior e, desta forma, impedir ou dificultar o refluxo gástrico. Além disso, a bromoprida promove o esvaziamento e estimula o peristaltismo do estômago a partir do centro. Após a fase de esvaziamento gástrico, a bromoprida fecha o piloro e impede o refluxo biliar, facilitando o esvaziamento da vesícula.

Este medicamento age sobre o centro do vômito, romboencefálico e hipotalâmico ao mesmo tempo em que atua sobre a musculatura parietal e indiretamente através dos plexos intraparietais. Além disso, normaliza o tônus e a motilidade do aparelho digestivo e reconstitui a função fisiológica no caso de estar alterada.

INDICAÇÕES

O uso de bromoprida é indicado para pacientes que apresentarem náuseas, vômitos de qualquer causa e sempre que for necessária a normalização da motilidade e do tônus gastrointestinal. Este medicamento pode ser prescrito no tratamento de hérnias de hiato, discinesia gastroduodenais, duodenites, gastrites, úlceras pépticas, colopatia espasmódica, discinesias biliares, disfagia, soluços, pirose, cefaleia de origem digestiva, flatulência, náuseas e vômitos no pós-operatório e no pré e pós-anestésico; náuseas, vômitos e cefaleias do período menstrual e de gestação; no preparo do paciente para radiologia e endoscopia digestiva. No caso de vômitos de causa desconhecida ou consequente à radioterapia e nos casos de náuseas e vômitos durante viagens.

CONTRAINDICAÇÕES

Raramente, em pacientes submetidos anteriormente a neurolépticos ou com grande sensibilidade a estes produtos podem ser observados espasmos musculares localizados ou generalizados que desaparecem logo após a interrupção do tratamento.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA

Para adultos recomenda-se 1 comprimido, 3 vezes ao dia. A dose pode ser aumentada desde que seja sob orientação médica.

ADVERTÊNCIAS

A bromoprida não atua sobre outros sistemas do organismo, não interfere no funcionamento dos rins e bexi-

ga, não ocasiona depressão cardíaco-espíratória e não altera a composição sanguínea. Não existem contra-indicações quanto ao uso prolongado e repetido.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora não sejam conhecidas incompatibilidades com outros medicamentos, a associação da bromoprida com atropínicos não deve ser feita por anular seus efeitos sobre a motilidade gastrointestinal. Além disso, a bromoprida pode reduzir a absorção da digoxina.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Pode ocorrer raramente o aparecimento de espasmos musculares generalizados ou localizados em pacientes sensíveis ou tratados com neurolépticos anteriormente. Sintomas como sonolência, astenia e cefaleia também podem ser observados. Tais sintomas desaparecem com a interrupção do tratamento.

SUPERDOSE

Em casos de superdosagem pode haver sonolência, mas que desaparece com a diminuição da dose.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. 1.2568.0180
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arr

CNPJ 73.856.593/0001-66

INDÚSTRIA BRASILEIRA

13473 407854 AB - 13645 407855 DOB



009772

009773
9<https://autdigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/26590102180...>

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **01/02/2018 09:05:57 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 903350

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **01/02/2019 08:40:40 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 26590102180834000627-1 a 26590102180834000627-2

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b600ba6d0eab7e57ca0a888933375bd5b35a65386c7d530230ba68823e1f1107a358aee4cc897452c00244351e4d91f691b9662fc17a3a57065059faf8760d3d7



Starm
143

471500
89

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CAPTOPRIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.233443/2006-20	Categoria Regulatória		Data do registro	20/08/2007
Nome Comercial	CAPTOPRIL	Registro	125680153	Vencimento do Registro	08/2022
Princípio Ativo	CAPTOPRIL	Medicamento de referência			
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES	ATC			
Parcecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	1	Apresentação	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15	Registro	1256801530011	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	20/08/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo			CAPTOPRIL								
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem											
Local de Fabricação											
Via de Administração											

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

Nº	2	Apresentação	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	Registro	1256801530028	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	20/08/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo			CAPTOPRIL								

Complemento Diferencial da Apresentação	
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Apresentação fracionada	Não

N°	3	Apresentação	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	Registro	1256801530036	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	20/08/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CAPTOPRIL										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
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	Hospitalar										
Apresentação fracionada	Não										
N°	4	Apresentação	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	Registro	1256801530044	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	20/08/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CAPTOPRIL										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
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	Hospitalar										
Apresentação fracionada	Não										

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
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	Hospitalar										
Apresentação fracionada	Não										
N°	5	Apresentação	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	Registro	1256801530052	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	20/08/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CAPTOPRIL										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										

J

P

S

Z

009775

Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	6	Apresentação	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	Validade
		Registro	1256801530060	Data de Publicação
		Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
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	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	7	Apresentação	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	Validade
		Registro	1256801530079	Data de Publicação
		Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007

A

B

C

D

E

Princípio Ativo	CAPTOPRIL			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
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	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	8	Apresentação	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	Validade
		Registro	1256801530087	Data de Publicação
		Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			

009776
89

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Hospitalar										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	9	Apresentação	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801530095	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	20/08/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CAPTOPRIL										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Institucional Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Institucional Comercial										
Apresentação fracionada	Não										

de 24

Nº	10	Apresentação	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801530109	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	20/08/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CAPTOPRIL										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Institucional Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	11	Apresentação	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801530117	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	20/08/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CAPTOPRIL										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
12	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256801530125	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar			



9 de 24



Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) ATIVA	1256801530133	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses
Princípio Ativo	CAPTOPRIL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801530141	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses

8/11/2018 14:26

10 de 24

8/11/2018 14:26

009778
9

Princípio Ativo	CAPTOPRIL			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	15	Apresentação	Registro	Data de Publicação
		12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) [ATIVA]	1256801530151	20/08/2007
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Nº	16	Apresentação	Registro	Data de Publicação
		12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) [ATIVA]	1256801530168	20/08/2007
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial			

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	16	Apresentação	Registro	Data de Publicação
		12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) [ATIVA]	1256801530168	20/08/2007
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial			

009779

9

Apresentação fracionada		Sim	
Nº	Apresentação	Registro	Validade
17	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) ATIVA	1256801530176	20/08/2007 24 meses
Princípio Ativo CAPTOPRIL			
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem			
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação			
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
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			
Hospitalar Institucional Comercial			
Apresentação fracionada			
Sim			



13 de 24




8/11/2018 14:26

14 de 24

Complemento Diferencial da Apresentação		-	
Embalagem			
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação			
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
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			
Hospitalar Institucional Comercial			
Apresentação fracionada			
Sim			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801530192	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses
Princípio Ativo CAPTOPRIL					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem					
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação					
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração					
ORAL					

009780

8/11/2018 14:26

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
20	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801530206	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
22	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801530222	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			
Complemento Diferencial da Apresentação				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801530214	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses
Princípio Ativo	CAPTOPRIL				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801530222	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses
Princípio Ativo	CAPTOPRIL				
Complemento Diferencial da Apresentação					

009781
cg

(M)

15 de 24

[Handwritten signatures]

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			
Local de Fabricação	ORAL			
Via de Administração	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de prescrição	Hospitalar Institucional Comercial			
Destinação	Sim			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
23	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801530230	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
24	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ATIVA	1256801530249	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação

009782
89

25	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801530257	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses
Princípio Ativo	CAPTOPRIL				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de prescrição	Hospitalar				
Destinação	Não				
Apresentação fracionada					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801530265	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses
Princípio Ativo	CAPTOPRIL				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				

Via de Administração					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de prescrição	Hospitalar				
Destinação	Não				
Apresentação fracionada					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1256801530273	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses
Princípio Ativo	CAPTOPRIL				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de prescrição	Hospitalar				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1256801530281	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses
Princípio Ativo CAPTOPRIL					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 					
Via de Administração					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Institucional Comercial					
Apresentação fracionada Não					
Nº					
29	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1256801530291	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses
Princípio Ativo CAPTOPRIL					
Complemento Diferencial da Apresentação					

Embalagem	Local de Fabricação	Via de Administração	Conservação	Restrição de prescrição	Destinação	Apresentação fracionada
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 		CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)	Venda sob Prescrição Médica	Institucional Comercial	Não
Nº						
30	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1256801530303	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses	
Princípio Ativo CAPTOPRIL						
Complemento Diferencial da Apresentação						
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 						
Local de Fabricação <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 						
Via de Administração						
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)						
Complemento Diferencial da Apresentação CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ						

009784
29

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
31	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 900 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801530311	COMPRIMIDO SIMPLES	24 meses
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			
Via de Administração				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
32	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 960 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801530321	COMPRIMIDO SIMPLES	24 meses

(30)

Princípio Ativo	CAPTOPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL
Local de Fabricação	
Via de Administração	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

009785
29



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

captopril
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999
APRESENTAÇÕES
Comprimido de 12,5 mg, 25 mg ou 50 mg em embalagem com 15, 30, 150, 160, 200, 280, 300, 400 ou 600 comprimidos.
USO ORAL
USO ADULTO
COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 12,5 mg contém:
captopril 12,5 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, amido, lactose monoidratada e ácido estearico.
Cada comprimido de 25 mg contém:
captopril 25 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, amido, lactose monoidratada e ácido estearico.
Cada comprimido de 50 mg contém:
captopril 50 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, amido, lactose monoidratada e ácido estearico.

INDICAÇÕES

Hipertensão: captopril é indicado para o tratamento da hipertensão, por reduzir a pressão arterial nesses casos.
Insuficiência cardíaca: captopril é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em associação com diuréticos e digitálicos. O efeito benéfico de captopril na insuficiência cardíaca não requer a presença de digitálicos.

Infarto do miocárdio: o captopril é indicado como terapia pós-infarto do miocárdio em pacientes clinicamente estáveis com disfunção ventricular esquerda assintomática ou sintomática para melhorar a sobrevida, proter o início da insuficiência cardíaca sintomática, reduzir internações por insuficiência cardíaca e diminuir a incidência de infarto do miocárdio recorrente e as condutas de revascularização coronariana.

Neftopatia diabética: o captopril é indicado para o tratamento de nefropatia diabética (proteinúria >500 mg/dia) em pacientes com diabetes mellitus insulino-dependentes. Nestes pacientes, o captopril previne a progressão da doença renal e reduz sequelas clínicas associadas (diálise, transplante renal e morte).

RESULTADOS DE EFICÁCIA

O tratamento com captopril resultou em melhora da sobrevida a longo prazo e dos resultados clínicos em comparação ao placebo no estudo SAVE - Survival and Ventricular Enlargement, com 2.231 pacientes com infarto do miocárdio. O estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo envolveu pacientes (com idade entre 21-79 anos) que demonstravam disfunção ventricular esquerda (fração de ejeção ≤ 40%) sem manifestação de insuficiência cardíaca. Especificamente, o captopril reduziu todas as causas de mortalidade (redução do risco em 19%, p = 0,022); a incidência de morte cardiovascular (redução do risco em 21%, p = 0,008) e da terapia com inibidores da ECA (redução do risco em 35%, p < 0,001); casos de hospitalização por insuficiência cardíaca (redução do risco em 20%, p = 0,034); casos de infarto do miocárdio clínico recorrente (redução do risco em 25%, p = 0,011); a necessidade de condutas de revascularização coronariana (revascularização cirúrgica do miocárdio e angioplastia coronária transluminal percutânea - redução do risco em 24%, p = 0,014).

Os efeitos cardioprotetores de captopril observados em subgrupos, tais como os analisados por idade, sexo, local do infarto, ou fração ejetável foram consistentes com os efeitos do tratamento em geral. O captopril melhorou a sobrevida e os resultados clínicos, mesmo quando adicionado a outras terapias pós-infarto do miocárdio, tais como com trombolíticos, beta-bloqueadores ou ácido acetilsalicílico. Os prováveis mecanismos pelos quais o captopril resulta nessas melhorias incluem a atenuação da dilatação progressiva e da deterioração da função do ventrículo esquerdo e a inibição da ativação neuro-humoral.

Os efeitos do tratamento com captopril sobre a manutenção da função renal são adicionais a qualquer benefício alcançado a partir da redução da pressão arterial. Nos pacientes com diabetes mellitus e microalbuminúria, o captopril reduziu a taxa de excreção da albumina e atenuou o declínio da taxa de filtração glomerular durante 2 anos de tratamento.

- 1. Pfeffer M, Braunwald E, Moye L, et al. Effect of captopril on mortality and morbidity in patients with Left ventricular dysfunction after myocardial infarction. N Engl J Med 327:669-677, 1992.
2. B-M5 DATA PACKAGE: SAVE Trial (1992).
3. Lewis E, Hunsicker L, Bain R, et al. A clinical trial of an angiotensin converting enzyme inhibitor in the nephropathy of insulin-dependent diabetes mellitus. Submitted for publication. N Engl J Med 1993.
4. B-M5 DATA PACKAGE: Abstrage Marketing Authorization Application (MAA) - Diabetic Nephropathy.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de ação

Os efeitos benéficos do captopril na hipertensão e na insuficiência cardíaca parecem resultar principalmente da supressão do sistema renina-angiotensina-aldosterona, resultando em concentrações séricas diminuídas de angiotensina II e aldosterona. Entretanto, não há uma correlação consistente entre os níveis da renina e a resposta à droga. A redução da angiotensina II leva à uma secreção diminuída de aldosterona e, como resultado, podem ocorrer pequenos aumentos de potássio sérico, juntamente com perda de sódio e fluidos. A enzima conversora de angiotensina (ECA) é idêntica à bradicinase e o captopril também pode interferir na degradação da bradicinina, provocando aumentos das concentrações de bradicinina ou de prostaglandina E2.

Farmacocinética

O captopril é rapidamente absorvido por via oral; os picos sanguíneos ocorrem em cerca de 1 hora. A absorção mínima média é de aproximadamente 75%. A presença de alimento no trato gastrointestinal reduz a absorção em cerca de 30 a 40%. Aproximadamente 25 a 30% da droga circulante se liga às proteínas plasmáticas. A meia-vida de eliminação aparente no sangue é, provavelmente, menor do que 3 horas.

Mais de 95% da dose absorvida é eliminada na urina: 40 a 50% como droga inalterada e o restante como metabólitos (dímero dissulfeto do captopril e dissulfeto captopril-cisteína). O comprometimento renal pode resultar em acúmulo da droga. Estudos em animais indicam que o captopril não atravessa a barreira hematoencefálica em quantidades significativas.

Farmacodinâmica

Reduções máximas da pressão arterial são frequentemente observadas 60 a 90 minutos após administração oral de uma dose individual de captopril. A duração do efeito é relacionada à dose. A redução da pressão arterial pode ser progressiva; assim, para se atingir os efeitos terapêuticos máximos, podem ser necessárias várias semanas de tratamento. Os efeitos hipotensores do captopril e dos diuréticos tipo tiazídicos são aditivos.

A pressão arterial é reduzida com a mesma intensidade, tanto na posição ereta, quanto supina. Os efeitos ortostáticos e tauricardíacos não são frequentes, porém, podem ocorrer em pacientes com depleção de volume. Não foi observado nenhum aumento abrupto da pressão arterial após a interrupção súbita de captopril.

Em pacientes com insuficiência cardíaca, demonstrou-se reduções significativas da resistência vascular periférica (sistêmica) e da pressão arterial (pós-carga), redução da pressão capilar pulmonar (pré-carga) e da resistência vascular pulmonar, demonstrou-se aumento do débito cardíaco e do tempo de tolerância ao exercício (TTE). Estes efeitos clínicos e hemodinâmicos ocorrem após a primeira dose e parecem persistir durante todo o período da terapia. Observou-se melhora clínica em alguns pacientes onde os efeitos hemodinâmicos agudos foram mínimos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

História de hipersensibilidade prévia ao captopril ou qualquer outro inibidor da enzima conversora da angiotensina (p. ex., paciente que tenha apresentado angioedema durante a terapia com qualquer outro inibidor da ECA).

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Observou-se angioedema em pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo-se o captopril. Se o angioedema envolver a língua, glote ou laringe, poderá ocorrer a obstrução das vias aéreas e ser fatal. A terapia de emergência deverá ser instituída imediatamente.

O edema confinado à face, membranas mucosas da boca, lábios e excurmidões, geralmente desaparecem com a descontinuação do captopril; alguns casos necessitaram de terapia médica.

Angioedema intestinal

Relatou-se casos raros de angioedema intestinal em pacientes tratados com inibidores da ECA. Esses pacientes apresentaram dor abdominal (com ou sem náusea ou vômitos), em alguns casos não houve angioedema facial prévio e os níveis de esterase C-1 estavam normais. O angioedema foi diagnosticado por procedimentos, incluindo tomografia computadorizada abdominal, ou ultrassonografia, ou por cirurgia, e os sintomas desapareceram com a descontinuação do tratamento com o inibidor da ECA. Angioedema intestinal deve ser incluído em diferentes diagnósticos de pacientes em tratamento com inibidores da ECA apresentando dor abdominal.

Reações anafiláticas durante dessensibilização

Dois pacientes sob tratamento com outro inibidor da ECA submetendo-se a um tratamento de dessensibilização com veneno de Hymenoptera, enquanto recebiam outro inibidor da ECA (enalapril), sofreram reações anafiláticas com risco de vida. Nestes mesmos pacientes, as reações foram evitadas quando a administração do inibidor da ECA foi temporariamente interrompida, mas elas reapareceram quando ocorreu uma nova administração. Portanto, cuidado é necessário em pacientes tratados com inibidores da ECA e sob tais procedimentos de dessensibilização.

Reações anafiláticas durante diálise de alto fluxo/exposição a membranas de aférese lipoproteica

Reações anafiláticas têm sido relatadas em pacientes hemodializados com membranas de diálise de alto fluxo. Reações anafiláticas também têm sido relatadas em pacientes sob aférese de lipoproteínas de baixa densidade com absorção de sulfato de dextrano. Nestes pacientes, deve-se considerar a utilização de um tipo diferente de membrana de diálise ou uma diferente classe de medicamento.

Neutropenia/granulocitose

A neutropenia é muito rara (<0,02%) em pacientes hipertensos com função renal normal (Cr< 1,6 mg/dL, sem doença vascular de colágeno). Em pacientes com algum grau de insuficiência renal (creatinina sérica de pelo menos 1,6 mg/dL), mas sem doença vascular de colágeno, o risco da neutropenia nos estudos clínicos foi de cerca de 0,2%. Em pacientes com insuficiência renal, o uso concomitante de alopurinol e captopril foi associado à neutropenia. Em pacientes com doenças vasculares de colágeno (p. ex., lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia) e insuficiência renal, a neutropenia ocorreu em 3,7% dos pacientes em estudos clínicos. Relata-se neutropenia geralmente após 3 meses do início da administração de captopril. Em geral, a contagem de neutrófilos voltou ao normal em cerca de duas semanas após a descontinuação do captopril, e as infecções graves se limitaram aos pacientes clinicamente complicados. Cerca de 13% dos casos de neutropenia tiveram um fim fatal, mas quase todas as fatalidades ocorreram em pacientes gravemente enfermos, com doenças vasculares de colágeno, insuficiência renal, insuficiência cardíaca ou terapia imunossupressora ou uma combinação destes fatores agravantes. Se o captopril for utilizado em pacientes com insuficiência renal, deve-se realizar contagem de leucócitos e contagens diferenciais antes do início do tratamento e a intervalos aproximados de duas semanas durante cerca de 3 meses, e periodicamente depois disso. Em pacientes com doença vascular de colágeno ou que estejam expostos a outras drogas que coincidentemente afetam os leucócitos ou a resposta imunológica, principalmente quando há insuficiência renal, o captopril deverá ser empregado, com cuidado, somente após uma avaliação do risco e benefício. Já que a interrupção da administração do captopril e de outras drogas geralmente levam ao pronto restabelecimento da contagem leucocitária a valores normais, quando da confirmação da neutropenia (contagem de neutrófilos <1000/mm³), o médico deverá suspender o medicamento e acompanhar cuidadosamente o paciente.

Proteinúria

Proteína total na urina superior a 1 g/dia foi observada em cerca de 0,7% dos pacientes tomando captopril. Cerca de 90% dos pacientes afetados apresentaram evidências de doença renal anterior ou receberam doses relativamente elevadas de captopril (acima de 150 mg/dia), ou ambos. Em estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo, envolvendo 207 pacientes com nefropatia diabética e proteinúria (> 500 mg/dia), que receberam 75 mg/dia de captopril durante uma média de 3 anos, houve uma consistente redução da proteinúria. Não se sabe se a terapia a longo prazo teria efeitos similares em pacientes com outros tipos de doença renal. Pacientes com doença renal anterior ou aqueles recebendo captopril em doses superiores a 150 mg/dia, deverão fazer uma avaliação da proteína urinária antes do tratamento (feita na primeira urina da manhã) e depois, realizar o teste periodicamente.

Hipotensão

Raramente observou-se hipotensão excessiva em pacientes hipertensos, mas é uma consequência possível do uso de captopril em indivíduos sal/volume-depletados (tais como aqueles tratados vigorosamente com diuréticos), pacientes com insuficiência cardíaca ou naqueles pacientes que estão sendo submetidos a diálise renal.

Na hipertensão, a chance de ocorrer efeitos hipotensores com as doses iniciais de captopril pode ser minimizada pelo descontinuação do diurético ou pelo aumento da ingestão de sal aproximadamente 1 semana antes do início do tratamento com captopril ou iniciando-se a terapia com doses pequenas (6,25 ou 12,5 mg). Pode ser aconselhável um acompanhamento médico por pelo menos 1 hora após a dose inicial. Uma resposta hipotensora transitória não é contraindicação para doses subsequentes, que podem ser administradas sem dificuldade uma vez que a pressão se eleva. Na insuficiência cardíaca, quando a pressão sanguínea foi normal ou baixa, registrou-se diminuições transitórias na pressão sanguínea média superiores a 20% em cerca da metade dos pacientes. É mais provável que esta hipotensão transitória ocorra após qualquer das várias doses iniciais e geralmente é bem tolerada, sendo assintomática ou produzindo uma leve sensação de cabeça vazia. Devido à queda potencial da pressão arterial nestes pacientes, a terapia deverá ser iniciada sob rigoroso monitoramento médico. Uma dose inicial de 6,25 ou 12,5 mg, 2 ou 3 vezes ao dia, pode minimizar o efeito hipotensivo. Os pacientes deverão ser cuidadosamente acompanhados, durante as primeiras duas semanas de tratamento e sempre que a dose de captopril e/ou diurético for aumentada. A hipotensão por si só não é uma razão para a interrupção da administração de captopril. A magnitude da queda de pressão é maior no início do tratamento e este efeito se estabiliza no prazo de 1 ou 2 semanas. Geralmente com retorno dos níveis pressóricos pré-tratamento, sem diminuição da eficácia terapêutica, no prazo de 2 meses.

Insuficiência hepática

Em raras ocasiões, os inibidores da ECA têm sido associados a uma síndrome que se inicia com icterícia colestática e progride para uma necrose hepática fulminante e (algumas vezes) morte. Os mecanismos desta síndrome não são conhecidos. Pacientes recebendo inibidores da ECA que desenvolveram icterícia ou elevações acentuadas das enzimas hepáticas devem descontinuar o tratamento com inibidores da ECA e receber acompanhamento médico apropriado.

Insuficiência renal

Hipertensão: Alguns pacientes com doença renal, principalmente com grave estenose de artéria renal, apresentaram aumentos da ureia e creatinina séricas após a redução da pressão arterial com captopril. A redução da posologia de captopril e/ou descontinuação do diurético podem ser necessárias.

Insuficiência cardíaca: Cerca de 20% dos pacientes apresentam elevações estáveis da ureia e creatinina séricas 20% acima do normal ou do patamar de referência com tratamentos prolongados realizados com captopril. Menos de 5% dos pacientes, geralmente aqueles com grave doença renal preexistente, necessitaram a descontinuação do tratamento devido aos valores progressivamente crescentes de creatinina.

Hipercalemia: Elevações no potássio sérico foram observadas em alguns pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo-se o captopril. Quando tratados com inibidores da ECA, existe risco de desenvolvimento de hipercalemia em pacientes com insuficiência renal, diabetes mellitus e naqueles usando concomitantemente diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio ou outras drogas associadas com aumentos de potássio sérico (p. ex., heparina).

Tosse

Relata-se tosse com o uso de uma tosse persistente e de terapia. A tosse indolente e de longa duração é o sintoma mais comum da tosse induzida por captopril. Durante grandes cirurgias produziram hipotensão, o II secundária à liberação foi considerada como causa pela expansão de volume. Gravidez Morbilidade e mortalidade Quando usados na gravidez desenvolvimento e morte do feto. Este medicamento deve ser descontinuado o quanto antes.

009786

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 26591805181527380209-1; Data: 18/05/2018 15:37:22
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGX82601-ATKP; Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

009787
89

Categoria de risco na gravidez: D

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

Lactantes

Concentrações de captopril no leite materno correspondem a 1% daquelas existentes no sangue materno. Devido ao potencial do captopril em causar reações adversas severas nos lactentes, deve-se tomar uma decisão entre descontinuar a amamentação ou suspender o medicamento, levando-se em conta a importância do captopril para a mãe.

Uso pediátrico

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

Uso geriátrico

Os inibidores da ECA (por exemplo, captopril) são considerados mais efetivos na redução da pressão arterial em pacientes com atividade de renina plasmática normal ou alta. Como a atividade da renina plasmática parece diminuir com o aumento da idade, pacientes idosos podem ser menos sensíveis aos efeitos hipotensores dos inibidores da ECA. Entretanto, concentrações séricas aumentadas de inibidores da ECA resultantes de diminuição da função renal relacionada com a idade, podem compensar para a menor concentração de renina. Contudo, alguns pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos hipotensores destes medicamentos e podem requerer cuidado quando receberem um inibidor da ECA.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Hipotensão em pacientes em terapia com diuréticos

Pacientes tomando diuréticos e principalmente aqueles nos quais a terapia com diuréticos foi instituída recentemente, bem como aqueles com intensas restrições dietéticas de sal ou em diálise, poderão apresentar, ocasionalmente, uma redução brusca da pressão arterial, geralmente na primeira hora após terem recebido a dose inicial de captopril.

Agentes com atividade vasodilatadora
Drogas com atividade vasodilatadora deverão ser administradas com cuidado, considerando-se o uso de dosagens menores.

Agentes que afetam a atividade simpática

Agentes que afetam a atividade simpática (p. ex., agentes bloqueadores ganglionares ou agentes bloqueadores de neurônios adrenérgicos) devem ser usados com cautela.

Agentes que aumentam o potássio sérico

Diuréticos poupadores de potássio, tais como a espironolactona, triatereno ou a amilorida, ou suplementos de potássio, deverão ser administrados apenas para hipocalemia documentada e, então, com cautela, já que podem levar a um aumento significativo do potássio sérico. Os substitutos do sal contendo potássio deverão ser também usados com cautela.

Inibidores da síntese endógena de prostaglandinas

Há relatos de que a indometacina pode reduzir o efeito anti-hipertensivo do captopril, principalmente em casos de hipertensão com renina baixa. Outros agentes anti-inflamatórios não esteróides (p. ex., ácido acetilsalicílico) também podem apresentar este efeito.

Lítio

Relata-se aumento dos níveis séricos de lítio e sintomas de toxicidade do lítio em pacientes recebendo concomitantemente lítio e inibidores da ECA. Estas drogas devem ser administradas com cuidado e recomenda-se monitorização frequente dos níveis séricos de lítio. Se um diurético for usado concomitantemente, os riscos de toxicidade pelo lítio aumentam.

Alteração de exames laboratoriais

Acetona urinária: pode resultar em falso-positivo.

Eletrolitos do soro: hipercalcemia - principalmente em pacientes com insuficiência renal; hiponatremia - principalmente em pacientes sob dieta com restrição de sal ou sob tratamento concomitante com diuréticos.

Ureia/creatinina sérica: pode ocorrer elevação transitória dos níveis de ureia e creatinina sérica principalmente em pacientes volume ou sal-depletados ou com hipertensão renovascular.

Hematológicas: ocorrência de títulos positivos de anticorpo antinúcleo.

Testes de função hepática: podem ocorrer elevações das transaminases, fosfatase alcalina e bilirrubina sérica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 18 meses a contar 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.

Captopril se apresenta na forma de um comprimido circular de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Captopril deve ser tomado 1 hora antes das refeições por via oral. A dose deve ser individualizada.

Posologia

Hipertensão

O início da terapia exige ponderação de recentes tratamentos anti-hipertensivos, da extensão da elevação da pressão sanguínea, da restrição de sal e das outras circunstâncias clínicas. Se possível, interromper a droga anti-hipertensiva que o paciente estava tomando anteriormente uma semana antes de iniciar o tratamento com captopril.

A dose inicial de captopril é 50 mg uma vez ao dia ou 25 mg duas vezes ao dia. Se não houver uma redução satisfatória da pressão sanguínea após duas ou quatro semanas, a dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao dia ou 50 mg duas vezes ao dia. A restrição concomitante do sódio pode ser benéfica, quando este medicamento for usado isoladamente.

Se a pressão sanguínea não for satisfatoriamente controlada após uma ou duas semanas nesta dose (e o paciente ainda não estiver tomando um diurético), deverá ser acrescentada uma pequena dose de diurético do tipo tiazídico (p. ex., 25 mg/dia de hidroclorotiazida). A dose de diurético poderá ser aumentada em intervalos de uma a duas semanas, até que seja atingida sua dose anti-hipertensiva usual máxima.

Se o captopril estiver sendo introduzido em um paciente sob diureticoterapia, o tratamento com este medicamento deverá ser iniciado sob rigorosa supervisão médica. Se for necessária uma redução subsequente da pressão sanguínea, a dose de captopril poderá ser aumentada pouco a pouco (enquanto persistindo com o diurético) e um esquema de dosagem de três vezes ao dia poderá ser considerado. A dose deste medicamento no tratamento da hipertensão normalmente não excede 150 mg/dia. Uma dose diária máxima de 450 mg de captopril não deverá ser excedida.

Para pacientes com hipertensão grave (p. ex., hipertensão acelerada ou maligna), quando uma descontinuação temporária da terapia anti-hipertensiva não é viável ou desejável ou quando a titulação imediata para alcançar níveis de pressão arterial mais baixos for indicada, o diurético deverá ser mantido, mas outras medicações anti-hipertensivas concomitantes deverão ser interrompidas e a posologia do captopril deverá ser iniciada imediatamente em 25 mg, duas a três vezes ao dia, sob rigoroso controle médico.

Quando necessário, devido ao estado clínico do paciente, a dose diária do medicamento poderá ser aumentada a cada 24 horas ou menos sob monitoramento médico contínuo, até que uma resposta pressórica sanguínea satisfatória seja obtida ou a dose máxima de captopril seja atingida. Neste regime, a inclusão de um diurético mais potente, p. ex., a furosemida, pode também ser indicada.

Insuficiência cardíaca

O início da terapia exige ponderação da terapia diurética recente e da possibilidade de uma depleção sal/volume grave. Em pacientes com pressão arterial normal ou baixa, que tenham sido vigorosamente tratados com diuréticos e que possam estar hiponatremicos e/ou hipovolêmicos, uma dose inicial de 6,25 ou 12,5 mg duas ou três vezes ao dia, poderá minimizar a magnitude ou a duração do efeito hipotensor (vide ADVERTÊNCIAS - Hipotensão); para estes pacientes, a titulação da posologia diária usual pode então ocorrer dentro dos próximos dias.

Para a maioria dos pacientes a dose diária inicial usual é 25 mg duas ou três vezes ao dia. Após uma dose de 50 mg duas ou três vezes ao dia ter sido atingida, aumentos subsequentes na posologia devem ser retardados, quando possível, durante pelo menos duas semanas, para determinar se ocorre uma resposta satisfatória.

A maioria dos pacientes estudados apresentou uma melhora clínica satisfatória com uma dose diária de 150 mg ou menos. Uma dose máxima diária de 450 mg de captopril não deverá ser excedida. Este medicamento geralmente deve ser usado em conjunto com um diurético e digitálicos. A terapia com captopril precisa ser iniciada sob rigoroso monitoramento médico.

Infarto do miocárdio

A terapia deve ser iniciada três dias após o episódio de infarto do miocárdio. Após uma dose inicial de 6,25 mg, a terapia com captopril deverá aumentar para 37,5 mg/dia em doses divididas, 3 vezes ao dia conforme tolerado. A dose deve ser aumentada para 75 mg/dia administrados em doses divididas, 3 vezes ao dia conforme a tolerabilidade, durante os dias seguintes até que se atinja a dose alvo final de 150 mg/dia em doses divididas, 3 vezes ao dia administrados durante as várias semanas seguintes. Se ocorrer hipotensão sintomática, pode ser necessária uma redução

da dose. As tentativas subsequentes para se atingir a dose de 150 mg/dia deverão ser baseadas na tolerabilidade do paciente ao captopril. O captopril pode ser utilizado em pacientes submetidos a outras terapias pós-infarto do miocárdio, p. ex., com trombolíticos, ácido acetilsalicílico ou beta-bloqueadores.

Nefropatia diabética

Em pacientes com nefropatia diabética, a dose diária recomendada de captopril é de 75 a 100 mg em doses divididas. Se uma redução adicional da pressão arterial é necessária, outros agentes anti-hipertensivos, tais como diuréticos, agentes bloqueadores de receptores beta-adrenérgicos, agentes que atuam centralmente ou vasodilatadores podem ser usados conjuntamente com o captopril.

Ajuste da dose para pacientes com insuficiência renal

Doses divididas de captopril 75 a 100 mg/dia são bem toleradas em pacientes com nefropatia diabética e insuficiência renal leve a moderada. Devido ao fato de que o captopril é excretado principalmente pelos rins, a velocidade de excreção é reduzida em pacientes com função renal comprometida. Portanto, estes pacientes poderão responder a doses menores ou menos frequentes. Sendo assim, para pacientes com insuficiência renal significativa, a dose diária inicial deste medicamento deverá ser reduzida e incrementos menores devem ser utilizados para titulação, que deverá ser bastante lenta (intervalos de uma a duas semanas).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir. As frequências são definidas em muito comuns (> 1/10); comuns (1/100 a < 1/10); incomuns (> 1/1.000 e < 1/100); raras (> 1/10.000 e < 1/1.000); muito raras (< 1/10.000). **Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Dermatológicas: Erupções cutâneas, frequentemente em prurido, e algumas vezes com febre, artalgia e eosinofilia, ocorreram em cerca de 4 a 7% dos pacientes, geralmente durante as primeiras 4 semanas de terapia. O prurido, sem erupção, ocorre em cerca de 2% dos pacientes.

Cardiovasculares: Poderá ocorrer hipotensão. Taquicardia, dores no peito e palpitações foram, cada uma delas, observadas em aproximadamente 1% dos pacientes.

Gastrointestinais: Aproximadamente 2 a 4% dos pacientes (dependendo da dose e do estado renal) apresentaram alteração do paladar.

Respiratórias: Foi relatada tosse em 0,5-2% dos pacientes tratados com captopril em estudos clínicos.

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

Dermatológicas: Lesão associada e reversível do tipo penfigoide e reações de fotossensibilidade. Relata-se raramente rubor ou palidez ($\geq 0,5\%$ dos pacientes).

Cardiovasculares: Angina pectoris, infarto do miocárdio, síndrome de Raynaud e insuficiência cardíaca congestiva ocorreram em taxas \leq a 0,3% dos pacientes.

Hematológicas: Anemia, trombocitopenia, pancitopenia e neutropenia/agranulocitose foram relatadas.

Imunológicas: Relatou-se angioedema em aproximadamente 0,1% dos pacientes. O angioedema envolvendo as vias aéreas superiores pode provocar obstrução fatal das vias aéreas.

Renais: Insuficiência renal, dano renal, síndrome nefrótica, poliúria, oligúria e frequência urinária foram relatadas raramente ($\leq 0,2\%$) e sua relação com o uso da droga é incerta. Relatou-se proteinúria.

Não foi possível determinar com exatidão a incidência ou a relação causal para os efeitos colaterais listados abaixo:

Genéris: Astenia, ginecomastia.

Cardiovasculares: Parada cardíaca, acidente/insuficiência cérebro vascular, distúrbios de ritmo, hipotensão ortostática, síncope.

Dermatológicas: Pênfigo bolhoso, eritema multiforme (incluindo síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa.

Gastrointestinais: Pancreatite, gloseite, dispepsia.

Hematológicas: Anemia, incluindo as formas aplásica e hemolítica.

Hepatobiliares: Ictericia, hepatic, incluindo raros casos de necrose hepática e colestase.

Metabólicos: Hiponatremia sintomática.

Musculosquelético: Mialgia, miastenia.

Nervoso/psiquiátricos: Ataxia, confusão, depressão, nervosismo, sonolência.

Respiratórios: Broncoespasmo, pneumonite eosinofílica, rinite.

Órgãos dos sentidos: Visão turva.

Urogenitais: Impotência.

Assim como ocorre com outros inibidores da ECA, relatou-se uma síndrome que inclui: febre, mialgia, artalgia, nefrite intersticial, vasculite, erupção ou outras manifestações dermatológicas, eosinofilia e hemossedimentação elevada.

Mortalidade e morbidade fetal/neonatal

O uso de inibidores da ECA durante a gravidez tem sido associado com dano fetal e neonatal e morte. Também foi relatado oligohidramnios, presumivelmente devido a função renal do feto diminuída; oligohidramnios neste quadro tem sido associado a contraturas dos membros, deformação craniofacial, e desenvolvimento hipoplásico do pulmão. Prematuridade, retardamento do crescimento intrauterino, ducto arterioso patente, e outras malformações cardíacas, assim como malformações neurológicas, foram relatadas após exposição limitada ao primeiro trimestre de gravidez.

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

10. SUPERDOSE

A correção da hipotensão deve ser o principal preocupação. Enquanto que o captopril pode ser removido da circulação de um adulto por hemodiálise, os dados sobre a eficácia da hemodiálise para remover a droga da circulação de recém-nascidos ou crianças são inadequados. A diálise peritoneal não é eficaz na remoção do captopril; não há informação com relação a transfusão como alternativa para a remoção da droga da circulação geral.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0153

Farmacêutico Responsável: Dr. Lutz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrião aprovada pela Anvisa em 18/11/2013.

prati
donaduzzi

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELionato DE NOTAS - Código CNJ 06.979-9
Av. Presidente Getúlio Vargas, 116 - Bairro Dos Eucaliptos - Jd. América - Curitiba - PR - CEP 81220-000 - Fone: (41) 3340-5464 - Fax: (41) 3341-5484

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 6º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.724/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 26691805181527360209-2; Data: 18/06/2018 16:37:22

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGX92600-AWVH. Valor Total do Ato: R\$ 4,23

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

Handwritten signatures and initials on the right side of the page.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

captópril

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 12,5 mg, 25 mg ou 50 mg, em embalagem com 15, 30, 160, 200, 280 ou 400 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 12,5 mg contém:
captópril 12,5 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, amido, lactose monoidratada e ácido esteárico.

Cada comprimido de 25 mg contém:
captópril 25 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, amido, lactose monoidratada e ácido esteárico.

Cada comprimido de 50 mg contém:
captópril 50 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, amido, lactose monoidratada e ácido esteárico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de pacientes com hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva (usado com outros medicamentos - diuréticos e digitálicos), infarto do miocárdio e nefropatia diabética (doença renal causada por diabetes).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Advertências

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

Precauções

Você deve relatar imediatamente ao seu médico qualquer sintoma de infecção (p.ex., dor de garganta, febre), que não esteja respondendo ao tratamento normalmente usado. A transpiração em excesso e a desidratação podem levar a uma elevada queda da pressão arterial, por causa da redução do volume de líquidos. Se você tem insuficiência cardíaca, é recomendável que você não aumente rapidamente a atividade física, enquanto estiver usando este medicamento.

Gravidez e amamentação

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

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

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Crianças

A segurança e a eficácia deste medicamento em crianças não foi estabelecida.

Idosos

Os inibidores da ECA (por exemplo, captópril) são considerados mais efetivos na redução da pressão arterial em pacientes com atividade de renina plasmática normal ou alta. Como esta atividade pode diminuir com o aumento da idade, os efeitos dos inibidores da ECA (diminuição da pressão arterial) podem ser menores em pacientes idosos. Porém, como a função renal também pode diminuir com a idade, pode haver aumento das concentrações destes inibidores no sangue, compensando a menor quantidade de renina. Em alguns pacientes idosos, os efeitos hipotensores (diminuição da pressão arterial) destes medicamentos podem ser menores e, assim, poderão precisar de maiores cuidados, quando receberem um inibidor da ECA.

Interações medicamentosas

Você não deve utilizar diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio, sem consultar o seu médico. A indometacina e

outros agentes anti-inflamatórios não esteroides, como o ácido acetilsalicílico, podem diminuir o efeito do captópril. Os riscos de toxicidade causados pelo lítio podem aumentar, caso seja usado juntamente com este medicamento.

O seu médico irá determinar, se você irá usar este medicamento com outro medicamento, ou não.

Alteração de exames laboratoriais

Podem ocorrer alterações nos seguintes exames:

Acetona urinária: pode resultar em falso-positivo.

Eletrólitos do soro:

- Hipercalcemia (aumento de potássio no sangue): principalmente se você apresenta insuficiência renal;

- Hiponatremia: principalmente se você está de dieta com restrição de sal ou em tratamento juntamente com diuréticos;

Nitrogênio da ureia sanguínea/creatinina sérica: Aumento passageiro dos níveis de nitrogênio da ureia sanguínea ou creatinina sérica, principalmente em pacientes volume ou sal-depletados ou com hipertensão renovascular.

Hematológica: ocorrência de títulos positivos de anticorpo antinúcleo;

Testes de função hepática (do fígado): podem ocorrer elevações de enzimas chamadas: transaminases, fosfatase alcalina e bilirrubina sérica.

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

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

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 18 meses a contar 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.

Captópril se apresenta na forma de um comprimido circular de cor branca.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Você deve tomar este medicamento 1 hora antes das refeições por via oral.

Posologia

Seu médico indicará a dose ideal para você, com base nas informações abaixo:

Hipertensão

A dose inicial de captópril é 50 mg uma vez ao dia ou 25 mg duas vezes ao dia. Se não houver uma diminuição satisfatória da pressão sanguínea após duas ou quatro semanas, o seu médico poderá aumentar a dose para 100 mg uma vez ao dia ou 50 mg duas vezes ao dia. Quando este medicamento for usado isoladamente, a diminuição do uso de sal é benéfica. Se a pressão sanguínea não for controlada após uma ou duas semanas nesta dose (e se você não estiver tomando um diurético), o seu médico poderá indicar uma pequena dose de diurético do tipo tiazídico (p.ex., 25 mg/dia de hidroclorotiazida).

Se for necessária uma redução imediata da pressão sanguínea, a dose de captópril poderá ser aumentada pouco (enquanto persistindo com o diurético) e um esquema de dosagem de três vezes ao dia poderá ser considerado. A dose deste medicamento no tratamento da hipertensão normalmente não excede 150 mg/dia. A dose diária máxima é de 450 mg de captópril.

Se você apresenta hipertensão grave: quando uma interrupção temporária da terapia com anti-hipertensivos não é possível ou desejável, ou quando o ajuste de dose imediato para diminuir a pressão arterial for indicado, o seu médico irá indicar a permanência do uso do diurético, mas outros medicamentos anti-hipertensivos usados juntamente com ele deverão ser interrompidos. O tratamento com captópril deverá ser iniciado imediatamente em 25 mg, duas a três vezes ao dia, sob rigoroso controle médico. Quando necessário, dependendo do seu estado clínico, a dose diária do medicamento poderá ser aumentada a cada 24 horas ou menos, sob monitoramento médico contínuo, até que se tenha uma resposta de pressão sanguínea satisfatória ou até que se atinja a dose máxima de captópril. Neste caso, o seu médico poderá adicionar um diurético mais potente, p. ex., a furosemida, ao seu tratamento.

Insuficiência cardíaca

O início da terapia exige ponderação da terapia diurética recente e da possibilidade de uma diminuição do sal e do volume de líquidos normal ou baixa e que possa estar seu médico pode 12,5 mg, duas o a intensidade ou diminuir a press diária usual pod Para a maioria normalmente usa

009788
cg

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.976-9
Av. Presidente Getúlio Vargas, 116 - Bairro São Estevão - João Pessoa/PB - CEP 55091-600 - www.cartorioazvedobastos.pb.gov.br - Tel: (33) 3344-9444 - Fax: (33) 3344-5882

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 82 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reproduzida fielmente do documento escrito em suporte físico, convertida eletronicamente para o meio digital e convertida em arquivo PDF.

Cód. Autenticação: 26591805181527380209-3; Data: 16/05/2018 15:37:22

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-ACX82598-VX8Z
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valber da Mota Cavalcanti
Tribunal

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

Após uma dose de 50 mg, duas ou três vezes ao dia, ter sido atingida, deve-se adiar aumentos na posologia. Isto se for possível, durante pelo menos duas semanas, para determinar se ocorre uma resposta satisfatória. Uma dose máxima diária de 450 mg de captopril não deverá ser excedida.

Infarto do miocárdio

A terapia deve ser iniciada três dias após o episódio de infarto do miocárdio. Após uma dose inicial de 6,25 mg, a terapia com captopril deverá ser aumentada para 37,5 mg/dia em doses divididas conforme tolerado. A dose deve ser aumentada para 75 mg/dia administrados em doses divididas conforme tolerado, durante os dias seguintes até que se atinja a dose-alvo final de 150 mg/dia em doses divididas administrados durante as várias semanas seguintes. Se ocorrer hipotensão sintomática, o seu médico poderá indicar uma redução da dose. O captopril pode ser utilizado, mesmo se você estiver usando outros medicamentos para terapia pós-infarto do miocárdio.

Nefropatia diabética

Em pacientes com nefropatia diabética (uma doença renal causada por diabetes), a dose diária recomendada de captopril é de 75 a 100 mg em doses divididas. Se uma outra redução da pressão arterial for necessária, outros medicamentos anti-hipertensivos, tais como diuréticos, agentes bloqueadores de receptores beta-adrenérgicos, agentes que atuam no sistema nervoso central ou vasodilatadores podem ser usados conjuntamente com o captopril.

Ajuste da dose para pacientes com insuficiência renal

O seu médico pode indicar doses divididas de captopril de 75 a 100 mg/dia, pois são bem toleradas em pacientes com nefropatia diabética e insuficiência renal leve à moderada.

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

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

Caso você esqueça de tomar o medicamento no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.

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

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

Como todos os medicamentos, captopril pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Há casos de tosse com o uso de inibidores da ECA e que normalmente desaparece com a interrupção do tratamento. As reações adversas mais frequentes são: tosse seca e persistente e dor de cabeça. Pode ocorrer também diarreia, perda do paladar, fadiga (cansaço) e náusea. Outras reações que podem ocorrer:

Dermatológicas: erupções na pele, frequentemente com coceira e algumas vezes com febre, artralgia (dor articular) e eosinofilia (aumento de células chamadas eosinófilos, no sangue), geralmente durante as primeiras 4 semanas de terapia. Há casos de lesão (reversível) do tipo bolhosa e reações de fotossensibilidade (causadas pela exposição à luz solar ou ultravioleta), e também de rubor ou palidez.

Cardiovasculares: pode ocorrer hipotensão, e também: taquicardia, dores no peito e palpitações; angina pectoris (dor intensa no peito), infarto do miocárdio, síndrome de Raynaud e insuficiência cardíaca congestiva.

Hematológicas: pode ocorrer neutropenia (quantidade menor e anormal de neutrófilos no sangue)/agranulocitose, assim como casos de anemia, trombocitopenia (quantidade menor e anormal de plaquetas no sangue) e pancitopenia (quantidade menor e anormal de hemácias, leucócitos e plaquetas no sangue).

Imunológicas: há casos de angioedema. Quando esta reação acontece no aparelho respiratório superior, pode haver obstrução fatal das vias aéreas.

Renais: casos raros de insuficiência renal, dano renal, síndrome nefrótica, poliúria (eliminação excessiva de urina), oligúria (eliminação escassa de urina) e maior frequência urinária, porém sua relação com o uso da droga é incerta. Relata-se proteinúria (aumento de proteínas na urina).

Outras reações às quais não foram possíveis determinar a relação com o tratamento e a frequência são:

Gerais: fraqueza, aumento das mamas.

Cardiovasculares: parada cardíaca, acidente/insuficiência cérebro vascular, distúrbios de ritmo, hipotensão ortostática, síncope.

Dermatológicos: pênfigo bolhoso, eritema multiforme (incluindo síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa.

Gastrointestinais: pancreatite, glossite, dispepsia.

Hematológicos: anemia, incluindo as formas aplásica e hemolítica.

Hepatobiliares: icterícia, hepatite, incluindo raros casos de necrose hepática e colestase.

Metabólicos: hiponatremia sintomática.

Músculo-esqueléticos: dor muscular, miastenia.

Nervoso/psiquiátricos: ataxia, confusão, depressão, nervosismo, sonolência.

Respiratórios: broncoespasmo, pneumonite eosinofílica,

rinite.

Órgãos dos sentidos: visão turva.

Urogenitais: impotência. Assim como ocorre com outros inibidores da ECA, relatou-se uma síndrome que inclui: febre, mialgia, artralgia, nefrite intersticial, vasculite, erupção ou outras manifestações dermatológicas, eosinofilia e hemossedimentação elevada.

Mortalidade e morbidade fetal/neonatal: o uso de inibidores da ECA durante a gravidez foi associado com dano fetal e neonatal e morte.

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

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

A dose diária máxima é de 450 mg de captopril. Se você tomar este medicamento em uma quantidade maior do que a recomendada, você deve procurar imediatamente um médico. A correção da hipotensão (pressão arterial diminuída) deve ser a principal preocupação.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0153

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/11/2013.



RECICLAVEL

009790
cg

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **21/05/2018 11:27:06 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 988368

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **18/05/2019 15:37:22 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 26591805181527380209-1 a 26591805181527380209-4

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b89fd94133598592b08b87b637e86e9d0d5a0b2413aa01f57514b072ec6271ba358aee4cc897452c00244
351e4d91f69aec4c8ab31b01d9c711ce67fc77352fb



stern 19/2

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Cimetidina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.257185/2007-58	Categoria Regulatória		Data do registro	24/03/2008
Nome Comercial	Cimetidina	Registro	125680186	Vencimento do Registro	03/2023
Princípio Ativo	CIMETIDINA	Medicamento de referência	ATC		
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

N°	1	Apresentação	200 MG COM REV CT BLAL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801860011	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CIMETIDINA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BULSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação											

Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
N°	2	Apresentação	200 MG COM REV CT BLAL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801860028	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CIMETIDINA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BULSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação											
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										

009791
cg

Handwritten signatures and initials

Nº	3	Apresentação	200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40 ATIVA	Registro	1256801860036	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CIMETIDINA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)										
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	200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	Registro	1256801860044	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CIMETIDINA										
Complemento Diferencial da Apresentação											

3 of 8

3 of 8

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)										
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	5	Apresentação	200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	Registro	1256801860052	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CIMETIDINA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										

009792

Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	6	Apresentação	400 MG COM REV CT BLAL PLAS INC X 10 ATIVA	Registro	1256801860060
		Forma Farmacéutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008
		Validade			24 meses
Princípio Ativo	CIMETIDINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação					
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
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	7	Apresentação	400 MG COM REV CT BLAL PLAS INC X 20 ATIVA	Registro	1256801860079
		Forma Farmacéutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008
		Validade			24 meses

Princípio Ativo	CIMETIDINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação					
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
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	8	Apresentação	400 MG COM REV CT BLAL PLAS INC X 40 ATIVA	Registro	1256801860087
		Forma Farmacéutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008
		Validade			24 meses
Princípio Ativo	CIMETIDINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação					
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				

009793

Handwritten signatures and initials.

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										
N°	9	Apresentação	400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801860095	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CIMETIDINA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação											
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)										
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										



7 of 8

N°	10	Apresentação	400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801860109	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CIMETIDINA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação											
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)										
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										



Volitar

009794
19

cimetidina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



(entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Cimetidina apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, cor amarela, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 200 mg em embalagem com 10, 20 ou 40 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cimetidina 200 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: croscarmellose sódica, lactose monoidratada, povidona, laurilsulfato de sódio, amido, crospovidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, talco, macrogol, dióxido de titânio e corante amarelo de quinolina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado:

- para tratar úlceras no estômago e no duodeno;
- para tratar e prevenir sangramento das úlceras;
- em situações nas quais o estômago produz muito ácido, o que pode levar a sangramento;
- para tratar azia ou outras condições causadas pelo excesso de ácido no estômago;
- antes de uma anestesia geral;
- se você tem síndrome de intestino curto e está sofrendo de perda de líquidos ou tem dificuldade para absorver líquidos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém uma substância ativa a cimetidina, que reduz a acidez do estômago, sendo eficaz no tratamento de úlceras gástrica e duodenal e em algumas outras situações em que é necessário reduzir a acidez do estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Este medicamento é contraindicado em pacientes com alergia conhecida à cimetidina ou a qualquer outro componente do medicamento. Não use este medicamento se estiver fazendo uso do medicamento dofetilida, indicado para tratar arritmia cardíaca.

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

Advertências e precauções

Converse com seu médico antes de usar este medicamento, principalmente se seus rins não funcionam bem, se você é portador de asma ou de epilepsia, pois seu médico poderá lhe receitar uma dose menor do que a usual.

Populações especiais

Crianças

A experiência em crianças é menor do que em adultos. Em crianças com mais de 1 ano de idade, a dose de 25 a 30 mg/Kg de peso corporal /dia em doses divididas pode ser administrada por via oral (pela boca).

O uso deste medicamento em bebês menores de 1 ano de idade não foi inteiramente avaliado. A dose de 20 mg/Kg de peso corporal em doses divididas tem sido usada.

Idosos

(vide POSOLOGIA e REAÇÕES ADVERSAS).

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Não é esperado que este medicamento afete a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas com segurança.

Gravidez e amamentação

Avise seu médico se ficar grávida durante o tratamento, se está planejando uma gravidez ou se está amamentando. Ele alertará caso você precise trocar o medicamento.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Este medicamento pode ser ingerido com alimentos ou com o estômago vazio. Siga sempre as instruções do seu médico.

Avise seu médico caso esteja fazendo uso de qualquer medicamento, mesmo aqueles vendidos sem receita, e especialmente os listados abaixo:

- medicamentos anticoagulantes (por ex.: varfarina);
- medicamentos para tratar epilepsia (por ex.: fenitoína);
- medicamentos para tratar asma ou bronquite (por ex.: teofilina);
- anestésicos locais (por ex.: lidocaína);
- medicamentos para tratar artrite ou dores articulares.

Não use este medicamento se você estiver fazendo uso do medicamento dofetilida, indicado no tratamento da arritmia cardíaca. É muito importante que você avise seu médico se está usando qualquer outro medicamento, se tomou qualquer medicamento recentemente ou se iniciou tratamento com novos medicamentos.

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

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

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

É aconselhável que você tome o medicamento sempre nos mesmos horários. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com o auxílio de um copo de água.

Não tome uma quantidade maior deste medicamento do que a prescrita por seu médico. Caso você ache que o efeito do medicamento está muito fraco ou muito forte, não mude a dose por conta própria. Consulte seu médico.

A quantidade ideal deste medicamento é diferente para cada pessoa e depende de uma série de fatores. Somente seu médico saberá lhe prescrever a dose adequada, de acordo com a sua condição.

Posologia

Normalmente, a dose diária total não deve exceder 2,4 g (12 comprimidos de 200 mg). A dose deve ser reduzida em pacientes com a função dos rins prejudicada.

Adultos

Para pacientes com úlcera gástrica benigna ou duodenal, recomenda-se dose diária única de 800 mg (4 comprimidos de 200 mg) ao deitar. Nas outras indicações, a dose usual é de 400 mg (2 comprimidos de 200 mg) 2 vezes ao dia: no café da manhã e ao deitar.

Outro esquema posológico eficaz que seu médico poderá indicar são 200 mg (1 comprimido de 200 mg), 3 vezes ao dia, às refeições, mais 400 mg (2 comprimidos de 200 mg) ao deitar (1,0 g/dia). Se esse esquema for inadequado, seu médico poderá indicar 400 mg 4 vezes ao dia (1,6 g/dia), às refeições e ao deitar.

O alívio dos sintomas, em geral, é rápido. O tratamento deve ser administrado inicialmente por pelo menos 4 semanas (6 semanas na úlcera gástrica benigna e 8 semanas na úlcera recebendo tratamento de longo prazo com anti-inflamatórios). A maioria das úlceras já estará cicatrizada após esses períodos. Aquelas que ainda não tiverem sido curadas, geralmente o serão após um curso de tratamento adicional.

Seu médico poderá recomendar o prolongamento do tratamento, caso observe que você será beneficiado com a redução em longo prazo da secreção do estômago. Nesses casos, ele poderá diminuir a dose, conforme julgar apropriado, para 400 mg ao deitar ou 400 mg pela manhã e ao deitar.

Em pacientes com úlcera péptica benigna, a recorrência (reaparecimento da doença após a cura) pode ser prevenida pelo tratamento continuado, geralmente 400 mg ao deitar. Seu médico também poderá indicar esquema com 400 mg pela manhã e ao deitar.

No refluxo gastroesofágico (quando o ácido do estômago sobe e entra no esôfago), seu médico poderá indicar tratamento com 400 mg, 4 vezes ao dia (às refeições e ao deitar), por 4 a 8 semanas, para curar a esofagite (inflamação do esôfago) e aliviar os sintomas associados.

Em pacientes com secreção gástrica muito intensa (por exemplo, na síndrome de Zollinger-Ellison), seu médico pode aumentar a dose para 400 mg, 4 vezes ao dia, ou mais, em situações ocasionais.

Antiácidos (medicamentos para aliviar a acidez do estômago) podem ser indicados até que os sintomas desapareçam.

Na prevenção da hemorragia por úlcera de estresse em pacientes gravemente doentes, doses de 200 a 400 mg podem ser administradas a cada 4 a 6 horas.

Em pacientes considerados em risco de síndrome de aspiração ácida (quando o ácido do estômago é aspirado pelas vias respiratórias), uma dose oral de 400 mg pode ser administrada de 90 a 120 minutos antes da indução da anestesia geral ou, na prática obstétrica, no início do trabalho de parto. Enquanto tal risco persistir, uma dose de até 400 mg pode ser repetida em intervalos de 4 horas, conforme necessário, até a dose diária máxima de 2,4 g. As precauções usuais para se evitar a aspiração ácida devem ser tomadas.

Na síndrome de intestino curto, (por exemplo, após cirurgia com redução significativa do tamanho do órgão, para o tratamento da doença de Crohn), o médico poderá indicar o tratamento usual com cimetidina (ver acima), de acordo com a resposta de cada paciente.

Crianças

A experiência em crianças é menor do que em adultos. Em crianças com mais de 1 ano de idade, a dose de 25 a 30 mg/Kg de peso corporal /dia em doses divididas pode ser administrada por via oral.

O uso deste medicamento em bebês menores de 1 ano de idade não foi inteiramente avaliado. A dose de 20 mg/Kg de peso corporal em doses divididas tem sido usada.

Idosos

A dose usual para idosos deve ser a mesma que para adultos.

ADVERTÊNCIAS e REAÇÕES ADVERSAS).

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



Handwritten signatures and initials.

009796
29

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, e tome a dose seguinte no horário habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar doses esquecidas.

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

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

Como todo medicamento, a cimetidina pode causar efeitos indesejáveis. As reações adversas com a cimetidina estão listadas abaixo, por frequência.

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

Dor de cabeça, tontura, diarreia, dores musculares (mialgia), cansaço e erupções cutâneas (reações alérgicas na pele).

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

- Leucopenia (diminuição do número de leucócitos – tipo de célula de defesa presente no sangue);

- Sensação de tristeza, depressão;

- Alucinações (ver, sentir e/ou ouvir coisas que não existem realmente);

- Confusão mental, reversível dentro de alguns dias após a retirada da cimetidina. Essa reação foi relatada geralmente em pacientes idosos ou doentes;

- Taquicardia (aumento dos batimentos do coração);

- Inflamação do fígado, que pode causar: enjoos, vômitos, perda de apetite, mal-estar geral, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e urina de cor escura;

- Aumento, no sangue, de uma substância chamada creatinina;

- Ginecomastia (aumento das mamas), geralmente reversível com a interrupção do tratamento com cimetidina;

- Impotência (dificuldade de ereção) reversível, relatada particularmente nos pacientes que recebem doses altas (por exemplo, na síndrome de Zollinger-Ellison). No entanto, na dosagem regular, a incidência é semelhante à da população geral.

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

- Trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas – células responsáveis pela coagulação - no sangue);

- Um raro tipo de anemia na qual os glóbulos vermelhos e brancos e plaquetas (elementos do sangue) estão em número reduzido. Os sintomas podem incluir cansaço, falta de ar, palidez, infecções frequentes, hematomas ou feridas na pele e sangramento do nariz);

- Bradicardia (diminuição nos batimentos do coração);

- Alterações do fígado que podem levar ao comprometimento de sua função (aumento das enzimas hepáticas), eliminado com a suspensão do medicamento;

- Problemas nos rins. Os sintomas podem incluir alterações na quantidade e na cor da urina, enjoo, vômito, confusão mental, febre e erupção cutânea.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Pancitopenia (diminuição global de elementos celulares do sangue – glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas);

- Agranulocitose (baixa acentuada de leucócitos – célula de defesa do organismo – do tipo granulócito);

- Reação alérgica severa, que é geralmente solucionada com a interrupção do tratamento;

- Inflamação no pâncreas (pancreatite), solucionada com a interrupção do tratamento;

- Artralgia (dores nas articulações);

- Perda de cabelo;

- Inflamação alérgica nos vasos sanguíneos (vasculite de hipersensibilidade), geralmente solucionada com a interrupção do tratamento;

- Febre, solucionada com a interrupção do tratamento;

- Galactorreia (secreção de leite pelas mamas);

- Bloqueio cardíaco.

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

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

Se você ingerir acidentalmente uma dose deste medicamento maior do que a indicada, avise seu médico ou farmacêutico imediatamente. Mostre a embalagem do medicamento para que o médico saiba o que tomou.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.2568.0186

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme a Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/10/2016.



CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800 722 6001
cac@pratidonaduzzi.com.br / www.pratidonaduzzi.com.br
Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda - Toledo/PR
CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

A inibição pela cimetidina do sistema renal de transporte de cátions pode resultar em elevadas concentrações plasmáticas de dofetilida. Isso pode levar a aumento no risco de arritmias ventriculares, incluindo torsades de pointes. A administração concomitante de dofetilida e cimetidina é, portanto, contraindicada (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 200 mg em embalagem com 10, 20, 40, 200 ou 600 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cimetidina..... 200 mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: croscarmellose sódica, lactose monoidratada, povidona, laurilsulfato de sódio, amido, crospovidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, talco, macrogol, dióxido de titânio e corante amarelo de quinolina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no tratamento dos distúrbios do trato gastrointestinal superior nos quais a redução da secreção ácida, sua remissão e a prevenção da sua recorrência sejam benéficas para o alívio sintomático, como:

- No tratamento agudo de úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, úlceras de boca anastomótica e pós-cirúrgica, úlcera péptica recorrente e esofagite péptica;
- No controle de condições hipersecretórias patológicas, como Síndrome de Zollinger-Ellison, mastocitose sistêmica, adenomas endócrinos múltiplos, síndrome pós-operatória de intestino curto e hipersecreção idiopática;
- Na prevenção das úlceras de estresse em pacientes gravemente enfermos e de alto risco e como medida de apoio no controle de hemorragia devido a úlceras pépticas ou erosões do trato gastrointestinal superior;
- Nos pacientes sob anestesia geral e em mulheres submetidas a cesarianas, este medicamento reduz a acidez e o volume das secreções gástricas, diminuindo o risco de dano pulmonar causado pela aspiração de conteúdo gástrico (Síndrome de Mendelson);
- Este medicamento pode ser usado no tratamento de curto prazo dos sintomas de condições dispépticas caracterizadas por dor abdominal superior, particularmente quando relacionadas às refeições e quando não se consegue identificar nenhuma causa orgânica;
- Em grande número de pacientes tratados com dose baixa, por períodos superiores a três anos, a cimetidina mostrou-se seguro e eficaz na prevenção da recidiva das úlceras gástricas e duodenais, em particular nos pacientes com história de recidivas ou complicações frequentes, assim como em pacientes com patologias concomitantes que possam tornar a cirurgia um risco maior do que o habitual.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A cimetidina demonstrou eficácia no tratamento da úlcera duodenal em 88% dos pacientes, quando utilizada em duas doses diárias de 400 mg por oito semanas. Nas formas grau I da esofagite péptica, a dose de 800 mg, duas vezes ao dia, atinge eficácia de 72 a 92%.

ZATERKA, S. et al. *Very-low dose antacid in treatment of duodenal ulcer. Comparison with cimetidine. Dig Dis Sci*, 36(10): 1377-1383, 1991.

TYTGAT, GN. *Efficacy of different doses of cimetidine in the treatment of reflux esophagitis. A review of three large, double-blind, controlled trials. Gastroenterology*, 99 (3): 629-634, 1990.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Este medicamento contém como princípio ativo a cimetidina, quimicamente a N'-ciano-N²-metil-N²- [2-[(5-metil-1H-imidazol-4-il) metil] tio] etil] guanidina, que inibe, de modo seletivo e competitivo, a ação da histamina nos receptores H₂ das células parietais. Este medicamento é o primeiro da classe de agentes farmacológicos chamada antagonistas dos receptores H₂ da histamina.

A cimetidina inibe a secreção gástrica ácida basal e a estimulada, reduzindo tanto o volume quanto a acidez da secreção. O grau de inibição ácida depende da dose e da concentração sérica da droga. Este medicamento não diminui a secreção de pepsina, mas sua produção total fica reduzida, como consequência do efeito exercido sobre o volume das secreções gástricas. A cimetidina não influencia os níveis séricos de gastrina. Além de seu efeito antissecretor, a cimetidina é dotada de atividades citoprotetoras e, portanto, exerce efeito benéfico na manutenção da integridade da barreira mucosa gástrica. A suspensão da terapia com este medicamento não promove rebote ácido, mesmo após tratamento muito prolongado. A cimetidina não possui propriedades colinérgicas nem anticolinérgicas e, assim, não interfere na motilidade gastrointestinal.

Farmacocinética

Após administração oral, a cimetidina é absorvida no intestino de forma rápida e eficiente. Cerca de 70% da dose oral é aproveitada, sendo o pico de concentração sérica alcançado entre 60 e 90 minutos, guardando correlação com a dose empregada.

Ao contrário de outros antagonistas H₂, a biodisponibilidade deste medicamento é muito uniforme. Este medicamento reduz a acidez, mantendo as flutuações fisiológicas do pH intragástrico. A meia vida da cimetidina é de, aproximadamente, duas horas, e sua principal via de eliminação é a urina, através da qual 60% a 70% do fármaco são excretados de forma inalterada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade à cimetidina ou a qualquer outro componente do

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

A dose deve ser reduzida em pacientes com função renal comprometida, de acordo com o clearance de creatinina. As seguintes doses são sugeridas:

clearance de creatinina de 0 mL a 15 mL por minuto: 200 mg, duas vezes ao dia;

15 mL a 30 mL por minuto: 200 mg, três vezes ao dia;

30 mL a 50 mL por minuto: 200 mg, quatro vezes ao dia;

mais de 50 mL por minuto, dose normal.

Geralmente, nenhum ajuste é necessário para doses totais diárias de 400 mg ou menos.

Este medicamento pode prolongar a eliminação de fármacos metabolizados por oxidação no fígado. Recomenda-se o monitoramento rigoroso de pacientes em tratamento com este medicamento recebendo anticoagulantes orais ou fenitoína. A redução das doses desses fármacos pode ser necessária. Estudos clínicos envolvendo tratamento contínuo por mais de seis anos e o uso extensivo por mais de quinze anos não revelaram reações adversas imprevistas relacionadas com o tratamento de longa duração. A segurança do uso prolongado, no entanto, não está inteiramente estabelecida e deve-se ter cautela, avaliando-se periodicamente os pacientes.

O tratamento com cimetidina pode mascarar os sintomas e permitir cura transitória de câncer gástrico. Em particular, deve-se ter em mente a demora potencial no diagnóstico em pacientes na meia idade e idosos com sintomas dispépticos novos ou que mudaram de padrão recentemente.

Deve-se observar regularmente pacientes com histórico de úlcera péptica, principalmente os idosos, em tratamento com este medicamento e um agente anti-inflamatório não-esteroidal.

Em pacientes em tratamento medicamentoso ou com doenças que possam causar queda na contagem de células sanguíneas, deve-se ter em mente a possibilidade de que o antagonismo ao receptor H₂ possa potencializar esse efeito.

Em pacientes idosos, pacientes com doença pulmonar crônica, diabetes ou imunocomprometidos pode haver risco aumentado de desenvolver pneumonia adquirida na comunidade. Um amplo estudo epidemiológico demonstrou que pacientes sob tratamento com antagonistas de receptor H2 têm risco aumentado de desenvolver pneumonia comunitária em relação àqueles que interromperam o tratamento, com aumento relativo ajustado do risco de 1.63 (95%CI, 1.07-2.48).

Devido à possibilidade de interação com cumarínicos, recomenda-se rigoroso monitoramento do tempo de protrombina quando cimetidina for utilizada simultaneamente.

A administração concomitante de medicamentos que possuem faixa terapêutica estreita, como fenitoína e teofilina, pode requerer ajustes da dose da cimetidina ou sua interrupção.

Populações especiais

Crianças

A experiência em crianças é menor do que em adultos. Em crianças com mais de 1 ano de idade, a dose 25 - 30 mg/Kg de peso corporal/dia em doses divididas pode ser administrada por via oral.

O uso deste medicamento em bebês menores de 1 ano de idade não foi inteiramente avaliado. A dose de 20 mg/Kg de peso corporal em doses divididas tem sido usada.

Idosos

(vide **Posologia e REAÇÕES ADVERSAS**).

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não é esperado que este medicamento afete a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas com segurança.

Fertilidade

Não houve efeitos na fertilidade feminina e masculina em estudos convencionais de toxicologia reprodutiva em ratos. Em estudos em seres humanos, a cimetidina não mostrou ter efeito na espermatogênese, na contagem de esperma, mobilidade, morfologia ou na capacidade de fertilização *in vitro*.

Gravidez e lactação

Até o momento, a experiência com o uso de cimetidina em pacientes grávidas é limitada. Embora os testes em animais e as evidências clínicas não tenham identificado qualquer efeito prejudicial à administração da cimetidina durante a gravidez, estudos em animais e em seres humanos demonstraram que o fármaco atravessa a barreira placentária e é excretado no leite. Portanto, assim como com a maioria dos fármacos, o uso deste medicamento deve ser evitado durante a gravidez e lactação, a menos que seja considerado essencial.

Categoria de risco na gravidez: B

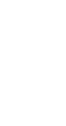
Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A cimetidina tem o potencial de afetar a absorção, o metabolismo ou a excreção renal de outras drogas, o que é particularmente importante quando drogas com uma faixa terapêutica estreita são administradas simultaneamente. A alteração da farmacocinética pode levar à necessidade de ajustar a dosagem das drogas afetadas ou à descontinuação do tratamento com cimetidina (vide **PRECAUÇÕES**).

Interações medicamentosas incluindo:

1) Inibição da CYP2C9, CYP2C19, CYP3A4 e CYP3A5, podendo resultar em aumento da atividade de fármacos antitumorais (ciclofosfamida, ifosfamida, irinotecano, mitomicina, topotecano), antifúngicos (tercicólicos (co-trimoxazol, cotrimoxol), lidocaína, quinidina), bloqueadores de canais de cálcio (como diltiazem), sulfonilureias (por exemplo, glicipizida), fenitoína, teofilina, metoprolol,



ciclosporina, tacrolimus e diazepam;
2) Inibição da secreção tubular renal, via transporte catiônico orgânico (TCO) de proteínas. Isso pode resultar em aumento dos níveis plasmáticos de certas drogas, incluindo procainamida, quinidina, metformina e dofetilida (vide **CONTRAINDICAÇÕES**);
3) Alteração do pH gástrico. A biodisponibilidade de certas drogas pode ser afetada. Isso pode resultar em aumento da absorção (por exemplo, de atazanavir), ou na diminuição da absorção (por exemplo, de alguns antifúngicos imidazólicos, como cetoconazol, itraconazol ou posaconazol);
4) Mecanismos desconhecidos. A cimetidina pode potencializar os efeitos mielossupressores (por exemplo, neutropenia, agranulocitose) de agentes quimioterápicos como carmustina, fluoruracila, epirubicina ou de terapias, como radiação. Foram relatados casos isolados de interações clínicas relevantes com analgésicos narcóticos (por exemplo, morfina).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Cimetidina apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, cor amarela, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

A dose diária total não deve exceder 2,4 g. A dose deve ser reduzida em pacientes com função renal comprometida.

Adultos

Para pacientes com úlcera gástrica benigna ou duodenal, recomenda-se uma dose diária única de 800 mg ao deitar. Alternativamente, a dose usual é de 400 mg duas vezes ao dia, no café da manhã e ao deitar. Outros esquemas posológicos eficazes são de 200 mg três vezes ao dia, às refeições, e 400 mg ao deitar (1,0 g/dia). Se esse esquema for inadequado, pode-se usar 400 mg quatro vezes ao dia (1,6 g/dia), também às refeições e ao deitar.

O alívio sintomático, em geral, é rápido. O tratamento deve ser administrado inicialmente por pelo menos quatro semanas (seis semanas na úlcera gástrica benigna e oito semanas em úlcera associada a tratamento contínuo com agentes anti-inflamatórios não-esteroidais). A maioria das úlceras já estará cicatrizada após esses períodos. Aquelas que não tiverem ainda sido curadas, geralmente o serão após um curso de tratamento adicional.

O tratamento pode prosseguir por períodos mais longos nos pacientes que podem ser beneficiados pela redução da secreção gástrica. Nesses casos, a dose pode ser reduzida, conforme apropriado, para 400 mg ao deitar ou 400 mg pela manhã e ao deitar.

Em pacientes com úlcera gástrica benigna, a recorrência pode ser prevenida pelo tratamento continuado, geralmente com 400 mg ao deitar. O esquema de 400 mg pela manhã e ao deitar também tem sido usado.

Na doença de refluxo gastroesofágico, o esquema de 400 mg quatro vezes ao dia (às refeições e ao deitar), por quatro a oito semanas, é recomendado para curar a esofagite e aliviar os sintomas associados.

Em pacientes com secreção gástrica muito intensa (por exemplo, na Síndrome de Zollinger-Ellison), pode ser necessário aumentar a dose para 400 mg, quatro vezes ao dia, ou ainda mais, em casos ocasionais.

Antiácidos podem ser colocados à disposição de todos os pacientes até que os sintomas desapareçam.

Na profilaxia da hemorragia por úlcera de estresse em pacientes gravemente doentes, doses de 200 a 400 mg podem ser administradas a cada quatro a seis horas.

Em pacientes considerados em risco de síndrome de aspiração ácida, uma dose oral de 400 mg pode ser administrada entre 90 e 120 minutos antes da indução da anestesia geral, ou, na prática obstétrica, no início do trabalho de parto. Enquanto tal risco persistir, uma dose de até 400 mg pode ser repetida em intervalos de quatro horas, conforme necessário, até a dose diária máxima de 2,4 g. As precauções usuais para evitar a aspiração ácida devem ser tomadas.

Na síndrome de intestino curto, como, por exemplo, após ressecção substancial das alças intestinais para tratamento da doença de Crohn, a faixa de dose usual (ver acima) pode ser empregada, de acordo com a resposta individual.

Para reduzir a degradação dos suplementos de enzimas pancreáticas, de 800 a 1.600 mg ao dia podem ser administrados, de acordo com a resposta individual, divididos em quatro doses, de 60 a 90 minutos antes das refeições.

Crianças

A experiência em crianças é menor do que em adultos. Em crianças com mais de 1 ano de idade, a dose 25 - 30 mg/Kg de peso corporal por dia em doses divididas pode ser administrada por via oral.

O uso deste medicamento em bebês menores de 1 ano de idade não foi inteiramente avaliado. A dose de 20 mg/Kg de peso corporal em doses divididas tem sido usada.

Idosos

A dose usual para adultos pode ser administrada, exceto se a função renal estiver significativamente comprometida (vide **ADVERTÊNCIAS e REAÇÕES ADVERSAS**).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas deste medicamento estão listadas abaixo, por frequência. As frequências são definidas como: muito comum (>1/10), comum (>1/100 e <1/10), incomum (>1/1.000 e <1/100), rara (>1/10.000 e <1/1.000) e muito rara (<1/10.000).

Reações comuns (>1/100 e <1/10):

Cefaleia, tontura, diarreia, mialgia, cansaço e erupções cutâneas.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):

- Leucopenia;
- Depressão, estados de confusão, alucinações. Estados de confusão, reversíveis dentro de alguns dias após a retirada da cimetidina, foram relatados geralmente em pacientes idosos ou doentes;
- Taquicardia;
- Hepatite, eliminada com a remoção do fármaco;
- Aumento na creatinina plasmática. Pequenos aumentos na creatinina plasmática foram relatados. Esses aumentos são devido à inibição da secreção tubular renal da creatinina e não estão associados a alterações na taxa de filtração glomerular. O aumento não progride com a continuação do tratamento e desaparece no final do mesmo;
- Ginecomastia e impotência reversíveis. A ginecomastia é geralmente reversível com a descontinuação do tratamento com cimetidina. A impotência reversível foi relatada particularmente nos pacientes que recebem doses altas (por exemplo, na síndrome de Zollinger-Ellison). No entanto, na dosagem regular, a incidência é semelhante à da população geral.

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000):

- Trombocitopenia, anemia aplástica;
- Bradicardia sinusal;
- Aumento nos níveis de transaminase sérica, que foi eliminado com a remoção do fármaco;
- Nefrite intersticial. A nefrite intersticial foi eliminada com a remoção do fármaco.

Reação muito rara (<1/10.000):

- Pancitopenia, agranulocitose;
- Anafilaxia. Com a remoção do fármaco há remissão do quadro de anafilaxia;
- Pancreatite. Com a remoção do fármaco há remissão do quadro de pancreatite;
- Artralgia;
- Alopécia reversível e vasculite de hipersensibilidade. Com a remoção do fármaco há remissão do quadro de vasculite de hipersensibilidade;
- Febre. Com a remoção do fármaco há a remissão do quadro de febre;
- Galactorreia;

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

10. SUPERDOSE

Sintomas e sinais

Superdosagem aguda com até 20 gramas foi observada várias vezes, sem nenhum efeito prejudicial significativo.

Há relatos de sintomas graves do Sistema Nervoso Central, como a falta de resposta após a ingestão de cimetidina entre 20 g e 40g.

Ocorreram mortes em adultos que ingeriram mais de 40 g de cimetidina por via oral em uma única dose.

Tratamento

O tratamento consiste em medidas sintomáticas e de suporte. O tratamento adicional deverá ser indicado clinicamente ou como recomendado pelo centro de intoxicações nacional, quando disponível. Estudos em animais utilizando altas doses indicam que a respiração artificial pode ser considerada.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.2568.0186

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

Esta bula foi atualizada conforme a Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/10/2016.



CAC - Centro
cac@pratidona.com.br
Registrado e fl
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda - Toledo/PR
CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira



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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/12/2018 10:08:26 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1127233

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/12/2019 09:40:01 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 26590512180934000353-1 a 26590512180934000353-4

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc92fc778819742e63732af6f25157cf4e4a31026a25e841cd85def9d720cfb5f0358aee4cc897452c00244351e4d91f69473619ab8930408dfd5f39b700777eb3



009800

Handwritten signatures and initials, including a circled 'R' and the date '2 de 2'.